INTEGRA NEUROSCIENCES™

Instructions For Use - Mode d'Emploi - Gebrauchsanleitung
Istruzioni Per l'Uso
Instruções de utilização - Instrucciones De Uso

OSV II

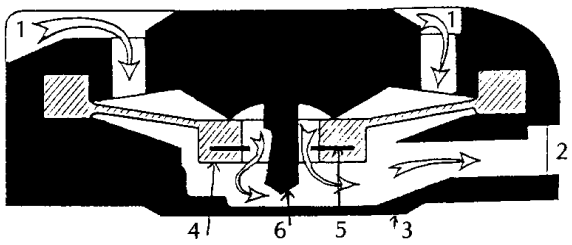
MADE BY / Fabriqué par / Hergestellt von
Prodotto da / Manufacturado por / Fabricado por
Integra NeuroSciences Implants S.A.
2905 Route des Dolines
06921 Sophia Antipolis Cedex, **FRANCE**

CE 0086

BL51516-13

© 2002 by Integra NeuroSciences. All Rights Reserved.

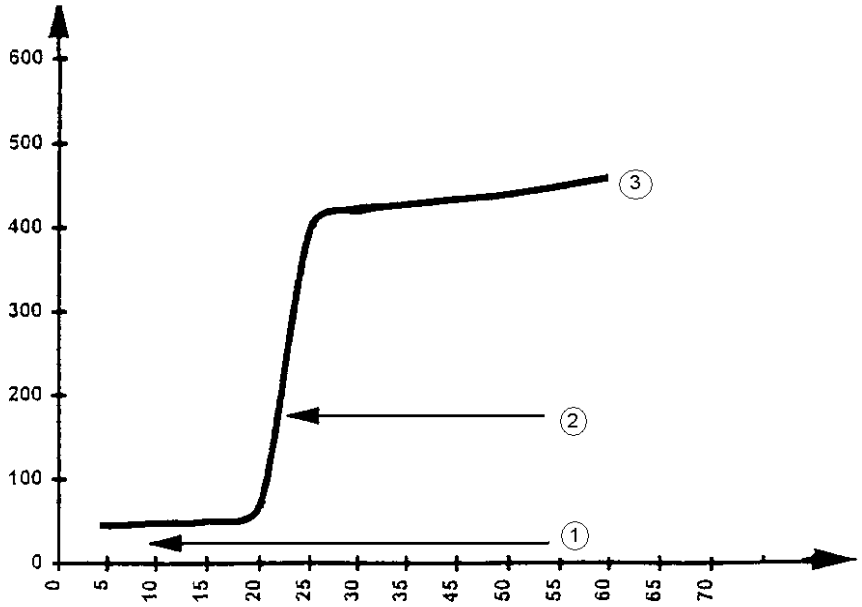
Figure 1 . Schematic Drawing - OSV II Mechanism
Dessin schématique-Mécanisme de la valve OSV II / Abb.1: Schematische Darstellung- OSV II-Ventilmechanismus
Figura 1 - Disegno schematico del meccanismo della valvola OSV II / Pressione della valvola OSV II - Esquema del mecanismo de válvula OSV II / Desenho esquemático - Mecanismo da válvula OSV II



- Inlet/Entrée/ Einlaß/ Entrata/ Entrada/Entrada
- Outlet/ Sortie/ Auslaß/ Uscita/ Salida/ Saída
- Case/ Boîtier/ Gehäuse/ Involucro/ Carcasa/ Invólucro
- Diaphragm/Diaphragme/Membran/Diaframma/ Diafragma/Diafragma
- Seat/ Siège/ Rubinring/ Alloggiamento/ Asiento/Assento
- Notched pin/ Pointeau/ Rubinstift mit Aussparung/ Perno/ Pasador dentado/ Pino dentado

Figure 2 - Schematic Drawing - Example of OSV II Flow / Pressure Curve Schéma : exemple de courbe pression/débit de la valve OSV II / Abb. 2: Schematische Darstellung OSV II ventil fluss/druck-kurve
Figura 2 - Disegno schematico della curva flusso/pressione della valvola OSV II / Ejemplo de curva de variación de la tasa de flujo - gradiente de presión para la válvula OSV II / Desenho esquemático - Exemplo da curva de pressão / fluxo da válvula OSV II

Differential pressure/Pression différentielle/Differentialdruck/Presione differenziale/Presion differencial/Pressao diferential (mmH_2O)



Flow/débit/Fluß/flusso/flujo/fluxo (ml/h)

- **Stage 1**: low differential pressure/ étape 1: basse pression différentielle/ Stufe1: niedriger Differenzdruck/ Stadio1: bassa pressione differenziale/ etapa1: gradiente de presión bajo/ Estádio 1: pressão diferencial baixa.
- **Stage 2**: flow regulation/ étape 2: régulation de débit/ Stufe2:FluBregulierung/ Stadio2: regulazione del flusso/ etapa2: regulación de la tasa de flujo/ Estádio 2: regulação do fluxo.
- **Stage 3**: pressure relief mode/ étape 3: limitation de pression/ Stufe3:Sicherheitsstufe/ Stadio3: limitazione della prezione/ etapa3: Fase de seguridad/ Estádio 3: alívio de pressão.

Figure 3- Patency Testing Procedure / Procédure de vérification de la perméabilité / Abb. 3: Überprüfung der Ventildurchlässigkeit / Figura 3 - Procedura per il test di pervietà / Procedimiento de comprobación de ausencia de obstrucción / Procedimento do teste de desobstrução

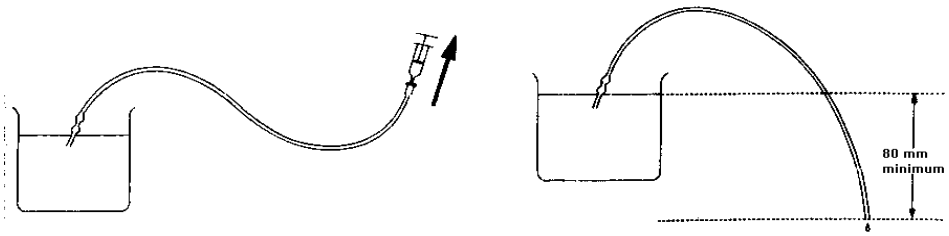


Figure 4. Ventricular Catheter Introducer - Introducteur de cathéter ventriculaire - Abb. 4. zweiteilige Einführhilfen für integrierte Ventrikelkatheter- Figura 4 - Introduttore del catetere ventricolare - Introductor del Catéter Ventricular / Introdutor do cateter ventricular

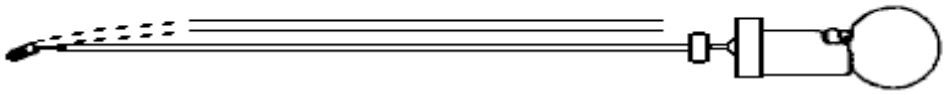
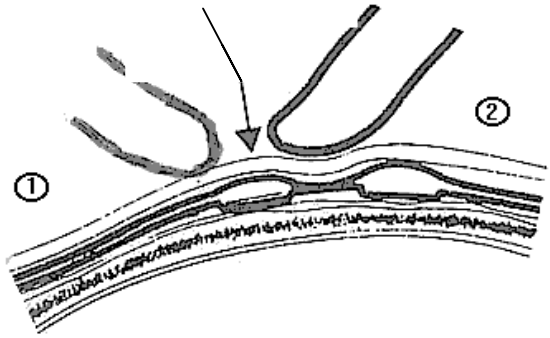


Figure 5 - Antechamber occlusion for pumping - Utilisation de l'antichambre pour pompage du système - Abb.5 Vorkammer okklusion für Pumpen - Figura 5 : Utilizzazione dell'anticamera per pompaggio di sistema - Utilisacion della antecamara por bombeo del sistema / Utilização da antecâmara para bombeamento do sistema

Press / Appuyer / Drücken /
Premere / Presione / Premir



- Proximal side occlusion - Obstruction côté proximal- Okklusion seide proximal - Occlusione estremità prossimale - Oclusión lado proximal - Oclusão do lado proximal.
- Distal side occlusion - Obstruction côté distal – Okklusion seide distal - Occlusione estremità distale - Oclusión lado distal - Oclusão do lado distal

Sterile - Sterilized with ethylene oxide gas. Non pyrogenic. Radiopaque. For single use only. Do not use open or damaged packages. Do not resterilize.

WARRANTY DISCLAIMER AND LIMITATION OF REMEDY
THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR OTHER WARRANTY ON INTEGRA NEUROSCIENCES PRODUCTS DESCRIBED IN THESE INSTRUCTIONS FOR USE. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS BE LIABLE FOR MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY CONCERNING INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS PRODUCTS EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN.
Descriptions and specifications appearing in Integra NeuroSciences printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties. Integra NeuroSciences hydrocephalus valve systems, components and accessories are designed to perform reliably over an extended period of time. However, any implanted component may have to be replaced at any time because of failure or for medical reasons, and the patient and/or the patient's family should be made aware of this possibility.
Rx only.
Note - After implantation, complete the patient identification card for the patient or family.
Product returns to Integra NeuroSciences: Contact your local Representative for instructions on return of products.

DESCRIPTION

The OSV II hydrocephalus Valve System is an implantable device for controlled cerebrospinal fluid (CSF) drainage from the ventricles to the peritoneal cavity or other appropriate drainage site such as the heart's right atrium. Unlike conventional valves, the OSV II is a variable resistance valve which maintains a drainage rate close to the CSF secretion rate (20 ml/hr) within the physiological range of intracranial pressure (ICP). The mechanism incorporates a safety pressure relief mode to prevent accidental intracranial hypertension.

Configurations

The system is available in different configurations; a system generally consists of a ventricular (proximal) catheter, a valve unit, and a drainage (distal) catheter. Some configurations contain an antechamber or a burr hole cap. Configurations consisting of one-piece (integral), and two-piece (separate ventricular catheter) systems are available. Included with the OSV II systems that have a ventricular catheter are one introducing rod or one ventricular catheter introducer, one Luer connector, one straight connector and one Right-Angle Guide (RAG). Configurations with a burr hole cap contain burr hole reservoirs. Configurations without a ventricular catheter do not contain a ventricular catheter introducer (or rod), or Right-Angle Guide. A malleable tunneler is supplied with some configurations for subcutaneous tunneling of the distal tubing. Marked ventricular catheters feature radiopaque length markings at 2 cm intervals from the tip. Connectors are designed for use with 1.1 to 1.4 mm inner diameter silicone elastomer tubings.

Principles of Operation

A variable flow restrictor (**Figure 1**) consists of a silicone elastomer diaphragm (4), synthetic ruby seat (5), and notched pin (6). The diaphragm reacts to differential pressure (DP) variations. The seat is inserted into the center of the diaphragm. As pressure varies, the clearance between the seat and the pin increases or decreases depending on seat movement along the pin. A typical flow/pressure curve is shown in **Figure 2.**
Note - Differential pressure/flow characteristics for each valve are verified to be within specification at time of manufacture.

The three stages of operation of the OSV II are defined below:

Stage I - Low Differential Pressure
This stage begins when the flow rate through the valve reaches 5ml/hr (DP will be between 30 and 80 mm H_20). The valve remains in Stage I with CSF flow rates up to 18 ml/hr (DP will be between 40 and 120 mm H_20).

Stage II - Flow Regulation
When the DP increases, the valve operates as a variable resistance flow regulator. At DP ranges between 120 and 300 mm H_20, the valve restricts flow between 18 and 30 ml/hr.

Stage III - Pressure Relief Mode
Should the intraventricular pressure (IVP) elevate abruptly, the shunt operates in a rapid flow rate mode to facilitate IVP normalization. The valve then reverts to Stage II or I, depending upon conditions.

Implanted Materials

The implanted product may contain one or more of the following: Silicone elastomer with or without barium sulfate, polysulfone, synthetic ruby, silicone adhesive, tantalum, polypropylene and epoxy.

Compatibility with other Medical Procedures

The OSV II Systems contain no magnetic parts, and are compatible with diagnostic procedures such as Magnetic Resonance Imaging (MRI) and CT scans.

INDICATIONS

The OSV II System is an implantable system used in the treatment of patients with hydrocephalus, to shunt CSF from the ventricles to the peritoneal cavity or other appropriate drainage site such as the heart's right atrium.

CONTRAINDICATIONS

This valve system should not be implanted when an infection along the shunt pathway (e.g. meningitis, ventriculitis, peritonitis, septicemia, bacteremia) is suspected. It is advisable to postpone valve implantation if an infection is present anywhere in the body. Atrial shunting is not advised for patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities.
The OSV II should not be implanted in patients with untreated choroid plexus tumors. Such tumors produce CSF at rates in excess of the specification of the flow regulation Stage II, and the OSV II would underdrain under these conditions.
The OSV II should not be used for drainage of extraventricular fluid collections such as hygromas or cysts; such conditions are typically treated with very low differential pressure valves.

SIDE EFFECTS

- In addition to the risks associated with shunt system or component implantation, major complications include mechanical failure, such as tubing fracture, material deterioration with time, or shunt pathway obstruction, infection, reaction to materials, and CSF leakage along the shunt pathway. System disconnection can lead to catheter migration into the atrium, peritoneum or lateral ventricles.
- Ventricular shunting has been associated with epilepsy, and shunt dependency. Intracranial hypertension syndrome is a specific result of obstruction. Overdrainage may result in subdural hematomas, craniostenosis, intracranial hypotension syndrome or sunken fontanelles (in infants).
- Shunt system failure should be suspected if any of these is noted: Continuing symptoms of hydrocephalus; CSF leakage; redness, tenderness or erosion of the skin along the shunt pathway. These complications require prompt replacement of the shunt system or affected component(s).
- Low-grade bacterial colonization may cause recurrent fevers, anemias, splenomegaly, shunt nephritis or pulmonary hypertension.
- With atrial catheterization, the possibility of clot formation around the atrial catheter tip could lead to pulmonary tree embolization.
- Perforation of an abdominal viscus is a rare complication of ventriculoperitoneal shunts.

PRECAUTIONS

- Closely observe patients with an implanted valve system for shunt failure symptoms (see "Side Effects").
- During implantation, have duplicates of each component available.
- Handle valve tubing carefully. Cover forceps and clamp jaws with silicone elastomer tubing.
- Do not lubricate valves. They will be lubricated adequately by CSF.
- Silicone elastomer requires special handling to prevent contamination. Avoid contact with glove talc or skin oils.
- The drainage catheter may be trimmed to the desired length during implantation. Other modifications are not recommended.

- To minimize the possibility of underdrainage in patients confined to a supine position (i.e., patients under 3 months of age and bedridden patients), these patients should be elevated at a 45° angle for several hours a day (using a pillow, etc.) until they can sit or stand independently.

Caution - Do not overpressurize the valve system. Excessive flushing pressures may lead to valve damage.
Caution - Do not use in conjunction with other devices, such as antisiphon devices or distal slit valves. Addition of such components would change the flow/pressure characteristics of the valve.

Storage and Transport: The valve systems in Integra NeuroSciences packaging may be stored at room temperature. They will withstand the conditions of normal transport. This product is recommended for single use only. Do not implant explanted systems or components in another patient. *This product is sterilized with ethylene oxide. Do not use if the package is open or damaged. Use the device prior to the "Use Before" date on the package label.*

Caution - Do not resterilize. Integra NeuroSciences will not be liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages resulting from or related to resterilization.

OSV II PRESSURE / FLOW TEST

Each OSV II is tested at the end of the manufacturing process. Integra NeuroSciences does not recommend to test the valve in the operating room, before implantation, for obvious reasons of possible contamination, and because the conditions required for this testing are difficult to meet in a clinical environment.

PREIMPLANT TESTING FOR PATENCY

Should verification of valve patency be desired prior to implantation, place the inlet of the valve system in a container of sterile apyrogenic saline solution. Connect a syringe, with the Luer connector attached to the drainage catheter, and gently draw the solution through the system to displace air (**Figure 3**). Remove syringe and Luer connector. Holding the valve's inlet end in the sterile solution, allow the drainage catheter to hang freely (**Figure 3**). The valve is patent if solution drips from the drainage catheter.
Note - This procedure only tests the valve patency. It does not allow verification of the 3 different stages of operation of the OSV II.

RECOMMENDED IMPLANTATION PROCEDURE

Before implantation, the valve serial number should be recorded in the patient's file.

Clinical Judgment

Incision size, size and type of nonabsorbable suture material, etc. should be selected according to the surgeon's experience and preference. Procedure may be varied in accordance with the surgeon's clinical judgment.

Ventriculoperitoneal Approach

The described procedure is based on the use of a separate ventricular catheter and a specific type of peritoneal introducer. If a valve with an integral ventricular catheter is used, follow the procedure "Introduction of Integral Ventricular Catheter".

1. Place the patient in the supine position. Administer anesthesia. To facilitate tunneling, the head is turned to the contralateral side, placing the abdomen, thorax, neck and skull of the occipital region on a straight plane. Padding may be placed under the neck to facilitate alignment.
Note - The skull incision location depends on the ventricular approach (frontal, temporal or occipital).

2. Expose the skull by making a 25 mm linear incision. Using a perforator, make a burr hole 3.0 mm or larger. Using an electrocoagulator, make an opening in the dura just large enough for ventricular catheter passage. For systems with burr hole cap: using a perforator, make a burr hole larger than 6.5 mm. The technique may be varied according to the surgeon's experience.

3. Using blunt dissection, create a small pocket under the skin to avoid unnecessary pull strength on the drainage catheter when positioning the shunt. Pass the Integra NeuroSciences disposable, malleable tunneler from the subcutaneous pocket to the abdominal area, directing the tunneler tip by trapping it between the thumb and the index finger. The tunneler may be deformed to follow body contours.

Note - An alternate method may be necessary when the tunneler is not long enough or when the patient's position precludes a single pass without an interim incision.

Make the abdominal incision. Remove the handle of the tunneler. Attach the drainage catheter to the connector of the internal tunneler wire, and pass the catheter from the head to the abdominal incisions. Remove the metal outer shaft. Pull on the distal end of the drainage catheter. Position the valve under the skin.

4. Place the introducing rod into the ventricular catheter. If the Right Angle Guide (RAG) is used, introduce the ventricular catheter into the center of the RAG and insert the catheter into the ventricle. Holding the catheter with covered forceps, remove the introducing rod. Verify adequate CSF flow.

For systems with burr hole cap: trim the ventricular catheter to the desired length. Insert the ventricular catheter into the burr hole reservoir and tie with non absorbable suture. Using the introducing rod, insert the catheter into the ventricle. Verify adequate flow.

Connect a syringe with the provided Luer connector to the ventricular catheter and aspirate 2 to 3 ml of CSF to eliminate possible debris from the CSF.
Note - If desired, sample CSF for analysis or inject antibiotics at this time.

5. Place the RAG into the burr hole. The channel should point in the direction of the valve. Bend the exposed catheter into the channel of the RAG until the catheter snaps in place.
Note - The use of the RAG in premature infants or neonates is at the discretion of the surgeon. If the RAG is not used, the surgeon should trim the rim of the burr hole where the catheter emerges to provide a smooth angular transition for the catheter.
Trim the ventricular catheter to length (approximately 2 cm from the burr hole).

6. Carefully insert the integral inlet straight connector of the valve into the ventricular catheter. Do not dislodge the catheter. Tie the catheter onto the connector and to the underlying fascia, using appropriate sutures.
Note - for configurations with burr hole cap, attach the cap to the reservoir.

7. **Connect a syringe with the provided Luer connector to the drainage catheter and rinse the system by gently aspirating 2 to 3 ml of CSF to eliminate possible debris and purge air.**

8. If desired, trim the drainage catheter.

9. Introduce the drainage catheter in the peritoneal cavity using a trocar or standard laparotomy technique consistent with the surgeon's experience.

10. **Caution -** Prior to the introduction of the drainage catheter into the abdominal cavity, it is advisable to confirm the patency of the system by observing the formation of CSF droplets at the end of the drainage catheter.

Notes:
- The CSF droplets formation rate may be lower than that observed with conventional DP shunts because of the flow restriction mode of the OSV II.
- In children, insert sufficient drainage catheter length into the abdominal cavity to allow for growth.

11. Close incisions.
Note - X-ray the complete system just after implantation for future reference to determine whether system components have shifted.

Introduction of Integral Ventricular Catheter (Alternative for Steps 4-5)

If the RAG is used, slide the catheter through the center hole of the RAG. Position the RAG as far along the catheter as possible. Lock the stylet of the ventricular catheter introducer into its cannula as shown in **Figure 4.** Insert the tip of the introducer into the hole nearest the tip of the ventricular catheter. Align the catheter with the introducer cannula and snap it into the adjustable plastic collar.

Caution - To avoid improper placement, do not overstretch the ventricular catheter when positioning it on the introducer. Puncture the ventricle with this assembly. Carefully withdraw the stylet from the introducer cannula, causing the ventricular catheter tip to disengage from the stylet.

Note - Sample CSF at this time if desired by withdrawing fluid from the cannula.

Disengage the catheter from the collar on the cannula, ensuring that the catheter's position is maintained. Remove the introducer cannula from the burr hole. For instructions on the use of the RAG, refer to Steps 4 and 5 of the "Ventriculoperitoneal Approach" procedure.

Ventriculoatrial Approach

Caution - The procedure is based on the use of a separate ventricular catheter. If a valve with an integral ventricular catheter is used, follow the procedure " Introduction of Integral Ventricular Catheter".

1. Position the patient and open the skull as described in Steps 1 and 2 of the "Ventriculoperitoneal Approach" procedure above.
Using blunt dissection, create a small pocket under the skin to avoid unnecessary pull strength on the drainage catheter when positioning the shunt.

2. Make a neck incision over the point where the angle of the mandible crosses the anterior edge of the sternocleidomastoid muscle. If the internal jugular vein is used, facilitate entry by mobilizing the common facial vein at its junction with the internal jugular vein.

3. Tunnel the drainage catheter from the skull subcutaneous pocket to the neck incision. Position the valve under the skin.

4. Insert the ventricular catheter following the Steps 4, 5, and 6 of the "Ventriculoperitoneal Approach" procedure.

5. Trim the drainage catheter at the neck incision. Fill the distal part with sterile apyrogenic saline solution. Clamp the proximal end. Introduce the drainage catheter into the vein. Position the distal end of the drainage catheter in the heart's right atrium at the level of the 6th or 7th thoracic vertebra. Determine the exact location of the catheter by X-ray, radioscopy, ECG, pressure analysis or echography.

Note - To enhance X-ray visualization, the atrial catheter may be filled with contrast.

6. Carefully maintaining the catheter in place, trim its proximal part, and the valve outlet tubing to length. Connect the two together using a straight connector. Tie securely using appropriate sutures.

7. Close incisions.
Note - X-ray the complete system just after implantation for future reference to determine whether system components have shifted.

Valve Pumping after Implantation

Percutaneous depression of the antechamber with the finger will force CSF out of the valve in both the proximal and distal directions. Occlude either the distal or proximal side of the antechamber by finger pressure (according to **Figure 5**), then depress the antechamber. This will push the fluid in the direction opposite to the occlusion.

Warning - Shunt obstruction may occur in any component of a shunt system and should be diagnosed by clinical symptoms and X-rays. Valve pumping testing may not be adequate to diagnose occlusion of catheters.

Injection into the Valve System

The antechamber can be used to access CSF for injections. **Use of 25G or smaller beveled needles is recommended**. Care must be taken during insertion and removal of the needle to avoid tearing the silicone material. It is also advised to avoid puncturing several times at the same place. Taking into account the above recommendations, the antechamber is qualified to sustain up to 40 punctures without leaking.

Caution - Do not overpressurize the valve system. Excessive flushing pressures may lead to valve damage.

Stérile - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. Radiopaque. A usage unique. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant usage. Ne pas restériliser.

DENI DE GARANTIE ET LIMITATION DES RECOURS
AUCUNE GARANTIE EXPRESSE NI IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE COMMERCIALISATION OU D'APTITUDE A UNE DESTINATION PARTICULIERE, N'EST ACCORDEE SUR LES PRODUITS INTEGRA NEUROSCIENCES DECRITS DANS LA PRESENTE NOTICE. INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS NE SAURAIT EN AUCUN CAS ETRE TENUE RESPONSABLE DE DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU INCIDENTS A L'EXCLUSION DE CEUX PREVUS AU TITRE DE DISPOSITIONS SPECIFIQUES DE LA LOI. NUL N'EST AUTORISE A ENGAGER LA RESPONSABILITE DE INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS AU TERME D'UNE DECLARATION OU GARANTIE QUELCONQUES CONCERNANT LES PRODUITS INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS, SAUF AINSI QU'IL EN EST EXPRESSEMENT DISPOSE DANS LA PRESENTE NOTICE.
Les descriptions ou spécifications figurant dans les publications de Integra NeuroSciences, y inclus la présente notice, ont pour seul but de décrire le produit de manière générale au moment de sa fabrication et ne sauraient constituer une quelconque garantie.
Les systèmes de valve Integra NeuroSciences et leurs composants sont conçus pour rester fiables pendant une longue période. Toutefois, tout système implanté ou composant peut avoir à être remplacé à n'importe quel moment en raison d'un dysfonctionnement du système ou pour des raisons médicales, et le patient et/ou sa famille doivent être avertis de cette éventualité.
Note - après l'implantation, remplir la carte d'identification du patient et la remettre au patient ou à sa famille.
Retour à Integra NeuroSciences : Contacter votre représentant local pour la marche à suivre sur les retours de produits.

DESCRIPTION

Le système de valve OSV II est un dispositif implantable qui permet un drainage contrôlé du liquide céphalo-rachidien (LCR) vers la cavité péritonéale ou tout autre site de drainage approprié tel que l'oreillette droite du coeur. A la différence des valves conventionnelles, l'OSV II est à résistance variable maintenant un taux de drainage proche du taux de sécrétion du liquide céphalo-rachidien (~ 20 ml/h) dans les limites physiologiques de variation de la pression intracrânienne (PIC). Le mécanisme comprend une sécurité qui a pour but de prévenir tout accident d'hypertension intracrânienne.

Les Modèles

Il existe différents modèles de valves OSV II ; en général un système est formé d'un cathéter ventriculaire (proximal), d'une valve et d'un cathéter de drainage (distal). Certains modèles possèdent une antichambre ou un capuchon de réservoir de Trou de Trépan. Les modèles sont disponibles soit en une pièce (modèle monobloc), soit en deux parties (cathéter ventriculaire séparé). Les modèles avec cathéter ventriculaire sont fournis avec un stylet, un introducteur de cathéter ventriculaire, un connecteur Luer, un connecteur droit et un guide à angle droit. Les modèles avec un capuchon de réservoir de Trou de Trépan contiennent des réservoirs de Trou de Trépan. Les modèles sans cathéter ventriculaire ne contiennent ni introducteur de cathéter ventriculaire, ni guide à angle droit. Certains modèles comprennent un tunnelliseur malléable pour la mise en place du cathéter distal. Les cathéters ventriculaires marqués présentent des graduations radiopaques à intervalles de 2 cm à partir du bout. Les connecteurs sont conçus pour être utilisés avec des cathéters en élastomère de silicone de 1.1 à 1.4 mm de diamètre interne.

Principes de Fonctionnement

Le régulateur de débit (**Figure 1**) est réalisé à l'aide d'un diaphragme en élastomère de silicone (4), d'un siège en rubis synthétique (5) et d'un pointeau à section variable (6). Le diaphragme réagit aux variations de pression. Le siège est inséré au centre du diaphragme. Lorsque la pression varie, la section utile entre le siège et le pointeau varie en fonction des mouvements du siège le long du pointeau. Une courbe typique pression/débit est dessinée en **Figure 2.**
Note - Les spécifications Pressions Différentielles/Débit sont vérifiées lors de la fabrication pour chaque valve.
Les 3 étapes de la valve OSV II sont définies ci-après :

Etape I - Basse pression différentielle

Cette étape démarre lorsque le débit à travers la valve atteint 5 ml/h (avec pression différentielle entre 30 et 80 mm H_20). La valve se maintiendra à cette étape tant que le débit de LCR n'excède pas 18 ml/h (avec pression différentielle entre 40 et 120 mm H_20).

Etape II - Régulation de débit

Quand la pression différentielle augmente, la valve fonctionne comme un régulateur de débit. L'augmentation de la résistance à l'écoulement qui caractérise cette étape, maintient le débit entre 18 et 30 ml/h pour une variation de pression différentielle de 120 à 300 mm H_20.

Etape III - Limitation de pression

Si la pression intraventriculaire (PIV) s'élève brusquement, la dérivation fonctionne dans un mode de débit rapide pour faciliter la normalisation de la PIV. Puis la valve revient à l'Etape II ou I en fonction des besoins.

Matériaux Implantés

Le produit peut contenir un ou plusieurs des matériaux suivants : Elastomère de silicone avec ou sans sulfate de baryum, polysulfone, rubis synthétique, adhésif silicone, tantale, polypropylène et époxy.

Compatibilité avec d'autres Procédures Médicales

Le système OSV II ne contient aucune pièce magnétique et est compatible avec l'imagerie par résonance magnétique nucléaire (RMN) et scanner.

INDICATIONS

Le système OSV II est un dispositif implantable, utilisé dans le traitement de l'hydrocéphalie pour dériver le liquide céphalo-rachidien vers la cavité péritonéale ou tout autre site de drainage approprié tel que l'oreillette droite du coeur.

CONTRE-INDICATIONS

Les systèmes de valve pour hydrocéphalie, et les composants ne doivent pas être implantés lorsqu'une infection existe le long du shunt (méningite, ventriculite, péritonite, septicémie, bactériémie). Il est préférable de retarder l'implantation de la valve s'il existe un processus infectieux en évolution. L'approche ventriculo-atriale est déconseillée chez les patients souffrant de graves maladies cardiaques ou cardio-pulmonaires.
Le système OSV II ne devra pas être implanté chez les patients atteints d'une tumeur du plexus choroïde ; de telles tumeurs produisent du LCR à un taux plus élevé que celui de la spécification de la régulation de débit à l'Etape II. Dans ces conditions, le drainage de la valve OSV II serait insuffisant.
Le système OSV II ne devra pas être utilisé pour le drainage de collections de liquide extra-ventriculaire tels que les hygromas et les kystes ; de tels cas sont typiquement traités par des valves conventionnelles à basse pression.

EFFETS SECONDAIRES

- Outre les risques associés à l'implantation de toute prothèse, d'autres complications, telles qu'une défaillance mécanique, une rupture de tubulure, un vieillissement du matériel, une obstruction du shunt, une infection, une réaction aux matériaux ou une fuite de LCR le long du trajet du shunt peuvent apparaître. La déconnexion du système peut être à l'origine d'une migration du cathéter.
- La dérivation ventriculaire a été associée à des cas d'épilepsie et de dépendance au shunt. L'obstruction du système peut conduire à un syndrome d'hypertension intracrânienne. Un hyperdrainage peut entraîner un hématome sous-dural, une craniosténose, un syndrome d'hypotension intracrânienne ou un affaissement des fontanelles chez les enfants.
- Une défaillance du système de drainage pourra s'accompagner de la réapparition des signes d'hydrocéphalie, d'une fuite de liquide céphalo-rachidien, d'érosion cutanée sur le trajet du système de dérivation. Ces complications exigent le remplacement rapide du système ou des composants défectueux.
- Une infection bactérienne peut se manifester par une fièvre récurrente, une anémie, une splénomégalie, une néphrite interstitielle de shunt ou une hypertension artérielle pulmonaire.
- Lors d'une dérivation atriale, il pourra se former un caillot autour du cathéter atrial pouvant entraîner une embolie pulmonaire.
- La perforation de viscères abdominales peut être une complication rare de la dérivation ventriculo-péritonéale.

PRECAUTIONS

- Les patients doivent être maintenus sous observation stricte afin de détecter des signes de dysfonctionnement du shunt (voir "Effets Secondaires").
- Avoir un double de chaque composant à disposition pendant l'implantation.
- Manipuler les cathéters de la valve avec précaution ; gainer l'extrémité des pinces de tubulure en élastomère de silicone.
- Ne pas lubrifier les valves ; elles seront lubrifiées de manière adéquate par le LCR.
- Pour éviter toute contamination de l'élastomère de silicone, éviter tout contact avec des gants talqués ou la peau nue.
- Les cathéters peuvent être coupés à la longueur désirée ; toute autre modification n'est pas recommandée.
- Afin de minimiser les risques d'insuffisance de drainage chez les patients tenus en position allongée (par exemple patients âgés de moins de 3 mois et patients alités), ceux-ci devront être surélevés de 45° plusieurs heures par jour, à l'aide d'un oreiller ou autre, tant qu'ils ne peuvent pas s'asseoir ou se tenir debout tout seuls.

Attention - Ne pas exercer de fortes pressions dans le système. Elles pourraient endommager le mécanisme de la valve.
Attention - Ne pas utiliser conjointement avec d'autres systèmes comme les antisiphons ou les valves à fentes distales. L'ajout de tels composants changerait les caractéristiques hydrodynamiques du système.
Conditions de stockage et transport : Les systèmes de valve Integra NeuroSciences dans leur emballage peuvent être stockées à température ambiante. Ils résistent aux conditions normales de transport.

Ce produit est conçu pour un usage unique. Ne pas réimplanter de systèmes ou composants explantés d'un autre patient. *Ce produit est stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utiliser le produit avant la date limite d'utilisation imprimée sur l'étiquette figurant sur l'emballage.*
Attention - Ne pas restériliser. Integra NeuroSciences ne saurait être tenue responsable de dommages directs, indirects, consécutifs ou afférents à la restérilisation.

TEST DE PRESSION/DEBIT

Chaque valve OSV II est testée à la fin du procédé de fabrication. Integra NeuroSciences ne recommande pas de tester la valve en salle d'opération, avant implantation, pour des raisons évidentes de contamination et également parce que la procédure de test est difficile à mettre en oeuvre en environnement clinique.

TEST DE PERMEABILITE AVANT L'IMPLANTATION

Si une vérification de la perméabilité de la valve est souhaitée avant l'implantation, placer l'extrémité proximale de la valve dans un récipient de sérum physiologique stérile et apyrogène. A l'aide d'un connecteur Luer, connecter une seringue à l'extrémité du cathéter de drainage (distal) et délicatement aspirer la solution à travers la valve pour chasser l'air (**Figure 3**). Enlever la seringue et le connecteur. Maintenir l'extrémité proximale de la valve dans le récipient et laisser le cathéter distal pendre librement (**Figure 3**). La valve fonctionne si la solution de sérum physiologique s'écoule goutte à goutte du cathéter de drainage. **Note -** Cette procédure ne teste que la perméabilité de la valve. Elle ne permet pas de vérifier les 3 étapes de fonctionnement de la valve.

PROCEDURE RECOMMANDEE D'IMPLANTATION

Avant l'implantation, il convient de noter le numéro de série de la valve dans le dossier du patient.

Jugement Clinique

La taille de l'incision et le type de suture non résorbable utilisé sont laissés à l'appréciation du chirurgien. La procédure peut varier en fonction du jugement clinique du chirurgien.

Approche ventriculopéritonéale

La procédure décrite concerne l'utilisation d'un cathéter ventriculaire séparé et d'un introducteur péritonéal spécifique. Dans le cas où l'on utilise un modèle monobloc, il faut se référer au Paragraphe "Introduction du Modèle Monobloc".

1. Placer le patient en décubitus dorsal. Anesthésier le patient. Pour faciliter la tunnéllisation, la tête est tournée du côté opposé à celui choisi pour l'implantation ventriculaire. Un coussin d'épaisseur appropriée placé sous le cou permet de mettre la région pariétale, la face latérale du cou et la paroi antérieure du tronc dans le même plan.
Note - La position de l'incision sur le crâne dépend de l'approche ventriculaire choisie par le chirurgien (occipitale, frontale ou temporale).

2. Pratiquer une incision cutanée linéaire de 25 mm. A l'aide d'un trépan, pratiquer un trou dans l'os d'un diamètre supérieur ou égal à 3 mm. Ouvrir la dure-mère par électro-coagulation en réalisant un trou d'un diamètre juste suffisant pour insérer le cathéter ventriculaire et ce afin de minimiser le risque de fuite du LCR autour du cathéter ventriculaire. Pour les systèmes avec réservoir de trou de trépan : à l'aide d'un trépan, pratiquer un trou d'un diamètre supérieur à 6,5 mm. La technique peut varier suivant l'expérience du chirurgien.

3. Par dissection sous-cutanée, réaliser une petite poche sous la peau afin d'éviter tout effort de traction excessif sur le cathéter distal lors de la mise en place de la dérivation. Introduire le tunnelliseur à partir de l'incision du scalp vers l'incision abdominale. Une main pousse le tunnelliseur vers l'abdomen, tandis que l'autre le guide dans son trajet sous-cutané. Le tunnelliseur est malléable pour épouser les formes du corps.
Note - Dans certaines circonstances, il peut être nécessaire de tunnelliser en deux temps, ce qui requiert une incision cutanée intermédiaire.

Pratiquer l'incision abdominale. Retirer la poignée du tunnelliseur Integra NeuroSciences. Connecter le cathéter au fil interne du tunnelliseur, passer le cathéter de l'incision de la tête à l'incision abdominale. Retirer la partie métallique du tunnelliseur. Tirer la partie distale du cathéter de drainage. Positionner la valve sous la peau.

4. Placer l'introducteur de cathéter ventriculaire dans ce dernier. Si le guide à angle droit est utilisé, introduire le cathéter ventriculaire au centre du guide à angle droit avant d'insérer le cathéter dans le ventricule. Maintenir le cathéter délicatement à l'aide de pinces mousse, enlever l'introducteur. Vérifier le bon fonctionnement du système.
Pour les systèmes avec réservoir de trou de trépan : couper le cathéter ventriculaire à la longueur désirée. Placer le cathéter ventriculaire dans le réservoir de trou de trépan et suturer à l'aide de sutures non résorbables. A l'aide de l'introducteur, placer le cathéter dans le ventricule. Vérifier le bon fonctionnement du système. Connecter une seringue, munie du connecteur Luer fourni, au cathéter ventriculaire et aspirer 2 à 3 ml de LCR afin d'éliminer les débris éventuels du LCR.
Note - A ce stade de l'intervention, il est possible de prélever du LCR pour analyse ou d'injecter des antibiotiques.

5. Placer le guide à angle droit dans le trou de trépan et insérer le cathéter dans la rainure du guide.
Note - L'utilisation du guide à angle droit chez les prématurés est à l'appréciation du chirurgien. Si le guide à angle droit n'est pas utilisé, les bords du trou de trépan doivent être émoussés pour éviter d'endommager le cathéter.
Couper la longueur excédentaire du cathéter à environ 2 cm du trou de trépan.

6. Insérer prudemment le connecteur intégré de la valve dans le cathéter ventriculaire en prenant soin de ne pas déloger ce dernier. Ligaturer le cathéter en utilisant des sutures appropriées.
Note - pour les modèles avec réservoir de trou de trépan, fixer le capuchon sur le réservoir.

7. Connecter une seringue munie du connecteur Luer au cathéter distal et nettoyer le système en aspirant 2 à 3 ml de LCR afin d'éliminer tout débris et de purger la valve de l'air qui s'y trouve.

8. Si nécessaire, réduire la longueur du cathéter distal.

9. La cavité péritonéale est abordée suivant une technique laissée à l'appréciation du chirurgien.

10. **Attention -** Avant la mise en place du cathéter distal dans la cavité abdominale, vérifier l'écoulement de LCR à l'extrémité du cathéter distal, et ainsi la perméabilité du système.

Notes :
- L'écoulement de LCR peut être plus lent qu'avec les systèmes conventionnels à pression différentielle du fait du principe à "Résistance Variable" de la valve OSV II.
- Chez les enfants, laisser une longueur de cathéter de drainage suffisante dans la cavité abdominale en vue de la croissance.

11. Suturer les incisions.
Note - Juste après l'implantation, faire un cliché radiographique. Cet enregistrement peut être utile pour déterminer plus tard toute migration du système.

Introduction du Modèle Monobloc

Si un guide à angle droit est utilisé, faire glisser le cathéter à travers l'orifice central du guide. Placer le guide aussi près que possible de la valve. Vérifier que le stylet de l'introducteur du cathéter ventriculaire est en position fermée à l'intérieur de sa canule comme le montre la **Figure 4.** Insérer l'extrémité de l'introducteur dans le trou le plus proche de l'extrémité du cathéter ventriculaire.

Aligner le cathéter avec l'introducteur et l'insérer dans le collier réglable.

Attention - Ne pas distendre le cathéter ventriculaire en le positionnant sur l'introducteur afin d'éviter tout placement incorrect du cathéter ventriculaire.

Ponctionner le ventricule à l'aide de cet ensemble. Le stylet est retiré délicatement de la canule de l'introducteur. Ceci aura pour effet de libérer le cathéter ventriculaire du système d'introduction.
Note - A ce stade de l'intervention, il est possible de prélever du LCR à partir de la canule.

Retirer le cathéter de la canule, en assurant la position du cathéter. Retirer l'introducteur du trou de trépan.

Concernant le mode d'emploi du guide à angle droit, consulter les Points 4 et 5 de la procédure "'Approche Ventriculaire Péritonéale".

Approche Ventriculoatriale

Attention - La procédure décrite concerne l'utilisation d'un cathéter ventriculaire séparé. Dans le cas où l'on utilise une valve modèle monobloc, suivre la procédure "Introduction du Modèle Monobloc".

1. Positionner le patient comme décrit aux Points 1 et 2 de la procédure "Approche Ventriculopéritonéale". Par dissection sous-cutanée, réaliser une petite poche sous la peau afin d'éviter tout effort de traction excessif sur le cathéter distal lors de la mise en place de la dérivation.

2. Pratiquer une incision dans le cou à l'angle du maxillaire inférieur sur le bord antérieur du muscle sterno-cléido-mastoïdien. Si l'on veut passer le cathéter de drainage par la veine jugulaire interne, il est possible d'en faciliter l'introduction en mobilisant la veine faciale commune à sa jonction avec la veine jugulaire interne.

3. Tunnelliser le cathéter atrial jusqu'à l'incision du cou. Positionner la valve.

4. Insérer le cathéter ventriculaire (se référer aux Points 4, 5 et 6 de la procédure "Approche Ventriculopéritonéale").

5. Couper le cathéter distal à la longueur appropriée au niveau de l'incision du cou. Remplir la partie distale avec une solution de sérum physiologique stérile et apyrogène. Clamper l'extrémité proximale. Introduire le cathéter atrial dans la veine. Positionner l'extrémité distale du cathéter dans l'oreillette droite du coeur au niveau de la 6ème ou 7ème vertèbre thoracique. Vérifier le bon positionnement du cathéter par radiographie, radioscopie, ECG, analyse de pression ou échographie.
Note - Pour améliorer les clichés, il est possible d'injecter un produit de contraste approprié dans le cathéter atrial.

6. Couper le cathéter à la longueur désirée et le relier à la valve en utilisant le connecteur droit. Ligaturer de manière sûre en utilisant des sutures appropriées.

7. Suturer les incisions.
Note - Juste après l'implantation, faire un cliché radiographique. Cet enregistrement peut être utile pour déterminer plus tard toute migration du système.

Pompage des systèmes avec antichambre proximale

La compression percutanée de l'antichambre permet de chasser le LCR en direction distale ou bien proximale. Obturer un côté ou l'autre de l'antichambre en exerçant une pression avec le doigt (voir **Figure 5**) puis comprimer l'antichambre. Le LCR sera alors chassé dans la direction opposée.

Avertissement - Une obstruction du système peut survenir. Le diagnostic est posé sur les signes cliniques et radiographiques. Les manipulations comme le pompage de la valve ne sont pas adéquates pour le diagnostic d'une obstruction.

Injection dans le Système

L'antichambre peut être utilisée comme site d'accès au LCR. **Utiliser des aiguilles 25G ou plus petites.** Faire attention à éviter tout déchirement du silicone lors de l'insertion ou du retrait de l'aiguille. Eviter de piquer plusieurs fois au même endroit. Compte-tenu des recommandations ci-dessus, l'antichambre est qualifiée pour résister à 40 piqûres.
Attention - Ne pas exercer de fortes pressions. Celles-ci pourraient endommager la valve.

Steril - Mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Pyrogenfrei. Röntgensichtbar. Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren.

GARANTIE UND HAFTUNGSANSPRÜCHE
INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE FÜR MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG DER NACHFOLGEND BESCHRIEBENEN PRODUKTE FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. GEDRUCKTE BESCHREIBUNGEN ODER SPEZIFIKATIONEN DIENEN NUR DER ALLGEMEINEN BESCHREIBUNG DES PRODUKTES ZUM ZEITPUNKT SEINER HERSTELLUNG UND STELLEN KEINE GARANTIEERKLÄRUNG DAR. INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS HAFTET IM ÜBRIGEN – GLEICH AUS WELCHEM RECHTSGRUND - NUR IN FÄLLEN AUSDRÜCKLICH GEGEBENER ZUSICHERUNG EINER EIGENSCHAFT UND IN FÄLLEN EIGENEN GROBEN VERSCHULDENS. DIESE HAFTUNGSEINSCHRÄNKUNG GILT NICHT BEI VERLETZUNG WESENTLICHER, AUS DER NATUR DES VERTRAGES FOLGENDEN PFLICHTEN, WENN HIERDURCH DIE ERREICHUNG DES VERTRAGSZWECKES GEFÄHRDET WIRD ODER SOWEIT DURCH DIESE FREIZEICHNUNG BEI DER VERLETZUNG VON NEBENPFLICHTEN DIE RISIKOVERTEILUNG DES VERTRAGES EMPFINDLICH GESTÖRT WURDE.
Hydrocephalus-Ventilsysteme oder deren Komponenten und Zubehör der Firma Integra NeuroSciences sind darauf ausgelegt, über einen langen Zeitraum zuverlässig zu funktionieren. Leistungen erbringen. Dennoch kann es vorkommen, daß eine der implantierten Komponenten aufgrund eines Funktionsversagens oder aus medizinischen Gründen ausgetauscht werden muß. Der Patient oder dessen Angehörige sind hierüber in Kenntnis zu setzen.
Anmerkung - Unmittelbar nach Implantation sollte der Patientenpaß, der jeder OSV-Packung beiliegt, ausgefüllt werden.
Für Produktrücksendungen an Integra NeuroSciences setzen Sie sich bitte mit dem für Sie zuständigen Außendienstmitarbeiter in Verbindung.

BESCHREIBUNG

Das OSV II-Ventilsystem ist ein implantierbares System, das die Drainage von zerebrospinaler Flüssigkeit (CSF) aus den Ventrikeln in den Peritonealraum oder anderen geeigneten Orten, wie den rechten Herzvorhof regelt. Anders als bei herkömmlichen Ventilen hat das OSV II-Ventil einen selbstjustierenden Flußwiderstand, der eine Drainage, ähnlich der CSF-Produktionsrate, von 20 ml/h einstellt und dabei die physiologischen Druckgrenzen nicht über-oder unterschreitet. Das Ventil verfügt über eine Sicherheitsstufe, um unvorhergesehene intrakranielle Überdrücke zu vermeiden.

Konfigurationen

Das System ist in verschiedenen Konfigurationen erhältlich. Generell besteht es aus einem ventrikulären (proximalen) Katheter, einer Ventileinheit und einem (distalen) Drainagekatheter. Einige Konfigurationen haben außerdem eine Vorkammer oder eine Bohrloch-Kappe. Die Konfigurationen sind als einteiliges (integrales) oder zweiteiliges (mit separatem Ventrikelkatheter) System erhältlich. Ein OSV II-Ventilsystem mit Ventrikelkatheter enthält eine Einführhilfe für den Ventrikelkatheter, einen Luerkonnektor, einen geraden Konnektor und einen rechtwinkligen Führungsclip. Konfigurationen ohne einen Bohrloch-Kappe Bohrloch-Reservoir. Konfigurationen ohne einen Ventrikelkatheter enthalten weder eine Einführhilfe noch einen rechtwinkligen Führungsclip. Ein formbarer Tunneler ist einigen Konfigurationen beigefügt, um ein subkutanes Tunneln des distalen Katheters zu ermöglichen. Der markierte Ventrikelkatheter besitzt röntgensichtbare Längenmarkierungen in 2 cm-Abständen. Die Verbindungsstücke sind für den Gebrauch von Elastomer-Schläuchen von 1,1 bis 1,4 mm Innendurchmesser konzipiert.

Funktionsbeschreibung

Der variable Flußbegrenzer (siehe **Abb. 1**) besteht aus einer Membran aus Silikonelastomer (4), einem Rubinring (5) und einem Rubinstift mit seitlicher Aussparung (6). Die Membran reagiert auf Differenzdruck(DP)-Änderungen. Der Rubinring ist mittig in die Membran eingesetzt. Sobald sich der Druck ändert, gibt das Ventil eine veränderte Durchflußöffnung frei, entsprechend der Position des Rubinrings relativ zum Rubinstift. Für eine typische Fluß/Druck-Kurve, siehe **Abb. 2.**
Anmerkung - Die Druck/Flußkennlinie wird für jedes Ventil überprüft, um sicherzustellen, daß es zum Zeitpunkt der Herstellung innerhalb der vorgegebenen Spezifikationen ist.
Die drei Funktionsstufen des OSV II-Ventils sind:

Stufe I - Niedriger Differenzdruck
Diese Stufe beginnt ab einer Flußrate von 5 ml/h durch das Ventil (DP liegt zwischen 30 - 80 mm H_2O). Das Ventil bleibt so lange in Stufe I, bis die Flußrate 18 ml/h überschreitet (DP liegt dann zwischen 40-120 mm/H_2O).

Stufe II - Flußregulierung
Steigt der Druck weiter, arbeitet das Ventil als Flußregulator mit variablem Flußwiderstand. Bei Drücken zwischen 120 und 300 mmH_2O begrenzt das Ventil den Fluß zwischen 18 und 30 ml/h.

Stufe III - Sicherheitsstufe
Sollte der intraventrikuläre Druck (IVP) kurzfristig stark ansteigen, stellt das Ventil eine hohe Flußrate ein, um den ICP auf normale Werte zu bringen. Anschließend kehrt das Ventil zur Stufe I oder II zurück, je nach Druckbedingungen.

Implantierte Materialien

Die implantierten Materialien, die mit Körpergewebe oder -flüssigkeit in Berührung kommen, sind: Silikonelastomer, mit Bariumsulfat imprägniertes Silikonelastomer, Polysulfon, synthetischer Rubin, Silikonkleber, Tantal, Polypropylen und Epoxydharz.

Kompatibilität mit anderen Diagnostischen Untersuchungsverfahren

Die OSV II-Ventilsysteme enthalten keinerlei Magnetisch. Daher haben diagnostische Verfahren wie Kernspin- oder Computertomographie keine negativen Auswirkungen auf die Ventilfunktion. Es entstehen keinerlei Artefakte auf den Untersuchungsbildern.

INDIKATIONEN

Das OSV II-Ventilsystem ist ein Implantat, das zur Behandlung von Hydrozephalus eingesetzt wird, um CSF aus den Ventrikeln in den Peritonealraum oder anderen geeigneten Orten abzuleiten, wie den rechten Herzvorhof regelt.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Ventilsysteme sollten nicht implantiert werden, wenn Verdacht auf eine Infektion im Implantationsbereich besteht (z.B. Meningitis, Ventrikulitis, Peritonitis, Sepsis oder Bakteriämie). Bei einem akuten infektiösen Prozeß wird empfohlen, den Zeitpunkt der Implantation zu verschieben. Bei Patienten mit kongenitaler Herzkrankheit oder anderen ernsten pneumokardialen Krankheiten wird vom atrialen Shunt abgeraten.
Das OSV II-Ventil sollte nicht implantiert werden bei Patienten mit unbehandelten Choroid-Plexus-Tumoren. Solche Tumoren produzieren eine CSF-Rate, die die Spezifikationen der Flußregulierungsstufe II übersteigt; unter diesen Umständen würde das OSV II-Ventil zu einer Unterdrainage führen.
Das OSV II-Ventil sollte nicht verwendet werden zur Drainage extraventrikulärer Flüssigkeitsansammlungen wie Hygromen oder Zysten; diese werden normalerweise mit Ventilen mit einer sehr geringen Druckstufe (15-40 mmHg) behandelt.

NEBENWIRKUNGEN

- Neben den Risiken, die durch Implantation von Shuntsystemen oder deren Komponenten entstehen, können größere Komplikationen aufgrund mechanischen Fehlverhaltens, wie z.B. Schlauchbruch, Infektion, Materialunverträglichkeit und CSF-Leckagen entlang des Shuntweges resultieren. Diskonnektierung innerhalb des Systems kann zu einer Katheterwanderung in das Atrium, Peritoneum oder die lateralen Ventrikel führen.
- Ventrikuläres Shunting kann zu Epilepsie und Shuntabhängigkeit führen.
- Ein intrakranielles Hypertoniesyndrom ist eine spezielle Folge von Obstruktion. Überdrainage kann zu subduralen Hämatomen, Kraniostenosen, intrakraniellen Hypertoniesyndromen oder eingefallenen Fontanellen (bei Kleinkindern) führen.
- Folgende Symptome können auf eine Fehlfunktion des Shuntsystems hinweisen: CSF-Leckage, Hautrötung, Druckempfindlichkeit oder Nekrosen im Bereich des Shuntsystems. Diese Komplikationen erfordern einen sofortigen Austausch des gesamten Systems oder der betroffenen Komponenten. Geringgradige bakterielle Ansiedlungen können ein abklingendes Fieber, Anämie, Splenomegalie, Shuntnephritis oder Lungenhypertonie bewirken.
- Bei atrialem Shunting kann es zur Bildung von Blutgerinnseln um die atriale Katheterspitze kommen. Dies kann zu einer Lungenembolie führen.
- Die Perforation eines Abodimal-Viscus zählt zu den seltenen Komplikationen von ventriculoperitonalen Shunts.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Hydrozephalus-Patienten mit implantierten Drainagesystemen müssen unter sorgfältiger Beobachtung stehen, um Symptome, die auf eine Fehlfunktion des Drainagesystems hinweisen, frühzeitig erkennen zu können (s. "Nebenwirkungen").
- Während der Implantation sollte jede Shuntkomponente doppelt verfügbar sein.
- Der Silikonkatheter des Systems ist behutsam zu behandeln. Ausschließlich silikonbeschichtete Pinzetten oder Pinzetten, deren Enden mit Silikonschläuchen überzogen wurden, verwenden.
- Ventile nicht mit Gleitmitteln behandeln. Die CSF sorgt für eine ausreichende Gleiteigenschaft innerhalb des Ventils.
- Silikonelastomer erfordert eine spezielle Handhabung zur Vermeidung von Verunreinigungen: Kontakt mit Handschuhtalg oder Hautöl vermeiden.
- Das Ende des Drainagekatheters kann auf die erforderliche Länge gekürzt werden. Andere Modifikationen werden nicht empfohlen.
- Um das Risiko einer Unterdrainage bei Patienten, die ständig liegen (z.B. Patienten im Alter bis zu 3 Monaten und bettlägerige Patienten) zu minimieren, sollten diese Patienten für einige Stunden pro Tag mit einem Kissen o.ä. im Bereich des Oberkörpers und Kopfes leicht erhöht (45°) gelagert werden, bis sie selbständig sitzen oder stehen können.

Achtung - Das Ventilsystem nicht mit überhöhten Drücken belasten. Ausgiebiges Spülen kann das Ventil beschädigen.
Achtung - Ventil nicht in Verbindung mit anderen Produkten, wie Antisiphoneinheiten oder distalen Schlitzventilen verwenden. Das Zufügen einer solchen Komponente würde die Fluß/Druck-Eigenschaften des Ventils verändern.
Lagerung und Transport: Die Lagerung des original verpackten Ventilsystems kann bei Raumtemperatur erfolgen. Beim Transport unter normalen Bedingungen bleibt das Ventilsystem unbeschädigt.

Die Produkte sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Explantierte Systeme oder deren Komponenten nicht in einen anderen Patienten implantieren. *Die Produkte sind mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalls(Use before)-Datums verwenden.* **Achtung - Nicht resterilisieren. Integra NeuroSciences lehnt jede Verantwortung für alle direkten oder Folgeschäden ab, der Resterilisation erfolgend.**

OSV II-VENTIL DRUCK/FLUSS-ÜBERPRÜFUNG

Jedes OSV II-Ventil wird nach seiner Herstellung getestet. Integra NeuroSciences empfiehlt, von einem Ventiltest vor der Implantation abzusehen, um eine mögliche Kontaminierung des Ventils zu vermeiden, darüber hinaus ist es im OP schwierig, die Bedingungen für eine korrekte Testung einzuhalten.

ÜBERPRÜFUNG DER DURCHLÄSSIGKEIT VOR DER IMPLANTATION

Sollte eine weitere Überprüfung der Durchlässigkeit des Ventils vor der Implantation für nötig erachtet werden, den Ventileinlaß in einen Behälter mit einer sterilen pyrogenfreien Lösung tauchen. Den Luerkonnektor mit dem Drainagekatheter verbinden und eine Spritze anschließen. Langsam die Spüllösung durch das Ventilsystem aspirieren, um Luftblasen zu entfernen (s. **Abb. 3**). Spritze und Luerkonnektor entfernen. Den Ventileinlaß in die vorbereitete sterile Lösung tauchen und den Drainagekatheter frei hängen lassen (s. **Abb. 3**). Das Ventil ist durchlässig, wenn H_2O-dest. aus dem Katheter tropft.
Anmerkung - Mit dieser Prozedur wird nur die Ventildurchlässigkeit überprüft. Die Funktionsfähigkeit der 3 verschiedenen Stufen des OSV II-Ventils kann mit dieser Methode nicht überprüft werden.

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE BEI DER IMPLANTATION

Vor der Implantation sollte die Seriennummer des Ventils in die Patientenakte aufgenommen werden.

Klinische Beurteilung

Größe des Einschnitts sowie Größe und Beschaffenheit des nicht resorbierbaren Nahtmaterials etc. sollten nach krankenhauseigener Erfahrung oder Präferenz des Arztes ausgewählt werden. Die Vorgehensweise kann nach der Erfahrung des Arztes verändert werden.

Ventrikulo-Peritonealer Zugang

Die nachfolgend beschriebene Prozedur bezieht sich auf die Verwendung eines separaten Ventrikelkatheters und eines entsprechenden peritonealen Tunnelers. Bei Verwendung eines Ventils mit integriertem Ventrikelkatheter die Beschreibung "Plazierung des Integrierten Ventrikelkatheters" beachten.

1. Den Patienten in Rückenlage plazieren und narkotisieren. Um die Tunnelung zu ermöglichen, den Kopf in eine kontralaterale Seitenlage bringen, während das Abdomen, der Thorax, Hals und die Okzipidalregion des Schädels eine gerade Linie bilden. Ein kleines Polster kann zur Anpassung unter den Nacken gelegt werden.
Anmerkung - Die Einschnittstelle hängt von dem ventrikulären Zugang ab, den der Chirurg wählt (frontal, temporal oder okzipital).

2. Den Schädel durch einen geraden, 25 mm großen Einschnitt freilegen. Mit einem Perforator ein Bohrloch von 3 mm oder größer anbringen. Mit einem Elektrokoagulator die Dura punktuell möglichst klein eröffnen, so daß der Ventrikelkatheter gerade hindurchpaßt. Systeme mit Bohrloch-Kappe: Mit einem Bohrer ein Bohrloch (Durchmesser über 6,5 mm) setzen. Die Technik kann entsprechend der Erfahrung des Arztes verändert werden.

3. Mit einem stumpfen Instrument eine Hauttasche anlegen, um ein unnötiges Zerren am Drainagekatheter während der Shuntpositionierung zu vermeiden. Den formbaren Integra NeuroSciences Einweg-Tunneler von der subkutanen Tasche in die Abdominalregion vorschieben. Hierbei die Spitze des Tunnelers mit Hilfe von Daumen und Zeigefinger beim Vorschieben führen. Der Tunneler kann vorgeformt werden, um sich so leichter den Körperkonturen anzupassen.
Anmerkung - Eine Änderung in der Vorgehensweise kann erforderlich werden, wenn der Tunneler zu kurz oder aufgrund der Plazierung des Patienten ein weiterer Einschnitt notwendig ist.

Einen entsprechenden abdominalen Einschnitt vornehmen. Den Handgriff des Tunnelers entfernen, den Drainagekatheter am Konnektor der inneren Zugschnur befestigen und den Katheter vom Kopf zu dem abdominalen Einschnitt ziehen. Den äußeren Metallschaft entfernen. Am distalen Ende des Drainagekatheters ziehen und das Ventil in der angelegten Hauttasche plazieren.

4. Einführhilfe in den Ventrikelkatheter einführen. Wenn der rechtwinklige Clip verwendet wird, den Ventrikelkatheter durch die Öffnung im Clip ziehen. Den Katheter in den Ventrikel vorschieben. Die Einführhilfe vorsichtig aus dem Katheter ziehen und mit einer beschichteten Pinzette gleichzeitig den Katheter in Position halten. Den CSF-Fluß überprüfen.

Systeme mit Bohrloch-Kappe: Den Ventrikelkatheter auf die gewünschte Länge kürzen. Den Ventrikelkatheter mit dem Bohrlochreservoir verbinden und mit nichtresorbierbarem Nahtmaterial befestigen. Den Katheter mit Hilfe eines Einführstabs in den Ventrikel einführen. Einwandfreien Durchfluß überprüfen.

Eine Spritze mit dem mitgelieferten Luer-Konnektor am Ventrikelkatheter befestigen und 2-3 ml CSF aspirieren, um mögliche Gewebeteile zu entfernen.

Anmerkung - Dieser Zeitpunkt eignet sich am besten für eine CSF-Probenentnahme sowie zur Antibiotika-Injektion.

5. Den rechtwinkligen Clip im Bohrloch plazieren und so ausrichten, daß er in Richtung Ventil zeigt. Den freiliegenden Ventrikelkatheter in den Führungskanal des Clips drücken, bis der Katheter in seine Position gleitet.
Anmerkung - Die Anwendung eines rechtwinkligen Clips bei Kleinkindern und Neugeborenen liegt im Ermessen des Arztes. Wird kein Clip verwendet, sollte der Rand des Bohrlochs, aus dem der Katheter herauskommt, abgerundet werden, um eine weiche Abwinkelung des Katheters zu ermöglichen.

Ventrikelkatheter auf adäquate Länge (ca. 2 cm von der Schädeldecke entfernt) kürzen.

6. Den am Ventil integrierten Konnektor vorsichtig in den Katheter einführen, ohne diesen aus seiner Position in den Ventrikeln zu ziehen. Den Ventrikelkatheter auf dem Konnektor durch geeignete Verfahren auf der darunterliegenden Faszie befestigen.
Anmerkung - für Konfiguration mit Bohrloch-Kappe, die Kappe zum Reservoir befestigen.

7. **Eine Spritze mit Hilfe des beigefügten Luerkonnektors an den Drainagekatheter anschließen und das gesamte System mit 2-3 ml CSF durch vorsichtige Aspiration spülen, um Hirngewebe bzw. Luftbläschen zu entfernen.**

8. Falls notwendig, den Drainagekatheter auf die gewünschte Länge kürzen.

9. Den Drainagekatheter in den Peritonealraum einführen, je nach Erfahrung des Arztes mit einem Trokar oder in Standard-Laparatomie-Technik.

10. **Warnung** - Vor der Positionierung des Drainagekatheters im Peritoneum sollte das OSV-System auf seine Funktion dahingehend überprüft werden, daß CSF tropfenweise aus dem Drainagekatheter heraustritt.

Anmerkung:
- Die Tropfenbildung von CSF könnte langsamer als bei konventionellen DP-Shunts sein, bedingt durch die Flußbegrenzung des OSV II-Ventils.
- Bei Kindern sollte der Drainagekatheter in adäquater Länge -unter Berücksichtigung des Wachstums des Patienten- im Abdominalraum plaziert werden.

11. Schichtweisen Wundverschluß vornehmen.
Anmerkung - Um später eventuelle Verschiebungen festzustellen, sollte es direkt nach der Implantation geröntgt werden.

Plazierung eines Integrierten Ventrikelkatheters

Wird ein rechtwinkliger Clip verwendet, den Katheter durch das Loch des Clips schieben, dabei den Clip so weit wie möglich über den Katheter vorbringen. Das Stilett des zweiteiligen Einführstabes in der Kanüle arretieren, wie in **Abb. 4** gezeigt. Die Spitze des Stiletts in das -von der Katheterspitze aus gesehen- erste Seitenloch des Katheters einhaken. Den Ventrikelkatheter an den Einführstab anlegen und in den auf der Kanüle verschiebbaren Clip drücken.

Warnung - Um eine korrekte Plazierung im Ventrikel zu gewährleisten, den Ventrikelkatheter nicht überdehnen, wenn er auf der Einführhilfe montiert wird.

Den Ventrikel mit der vorbereiteten Einführhilfe punktieren. Das Stilett vorsichtig durch die Kanüle zurückziehen, wobei sich die Spitze des Ventrikelkatheters von der Einführhilfe löst.

Anmerkung - Dieser Zeitpunkt eignet sich für eventuelle CSF-Probenentnahmen, da durch die Einführhilfe CSF austritt.

Den Katheter aus dem Clip der Kanüle so lösen, daß die Katheterposition nicht verändert wird. Die Einführhilfe aus dem Bohrloch entfernen.

Für eine Anleitung zur Verwendung des rechtwinkligen Clips bitte Punkt 4 und 5 "Ventrikulo-Peritonealer Zugang" beachten.

Ventrikulo-Atrialer Zugang

Achtung - Das hier beschriebene Vorgehen basiert auf dem Gebrauch eines separaten Ventrikelkatheters. Sollte ein System mit integriertem Ventrikelkatheter verwendet werden, gehen Sie wie in "Plazierung eines Integrierten Ventrikelkatheters" vor.

1. Den Patienten positionieren und den Schädel eröffnen, wie unter "Ventrikulo-Peritonealer Zugang", Punkt 1 und 2 beschrieben.

2. Mit einem stumpfen Instrument eine Hauttasche anlegen, um ein unnötiges Zerren am Drainagekatheter während der Shuntpositionierung zu vermeiden. Einen Hautschnitt vornehmen oberhalb der Stelle, wo die Ecke des Unterkieferknochens die vordere Ecke des Schlüsselbeinmuskels kreuzt. Beim Zugang über die V. jugularis interna kann der Eintritt durch Mobilisierung der gemeinen V. facialis an der Verbindungsstelle zur V. jugularis interna erleichtert werden.

3. Den Drainagekatheter vom Bohrlochbereich bis zur Halsinzision tunneln. Das Ventil unter der Haut positionieren.

4. Den Ventrikelkatheter unter Beachtung der Punkte 4, 5 und 6 des Abschnitts "Ventrikulo-Peritonealer Zugang" einführen.

5. Den Drainagekatheter auf die geforderte Länge kürzen und das proximale Ende mit einer beschichteten Klemme verschließen. Distal mit einer sterilen Lösung füllen. Den Drainagekatheter in die Vene einführen. Das distale Ende im rechten Herzvorhof in Höhe des 6. oder 7. Brustwirbels plazieren. Die korrekte Positionierung auf dem Röntgenschirm durch EKG, Druckanalyse oder Echographie überprüfen.
Anmerkung - Um die Röntgensichtbarkeit zu erhöhen, kann der atriale Katheter mit Kontrastmittel gefüllt werden.

6. Drainagekatheter -unter Beibehaltung seiner Position- und Ventilauslaß vorsichtig auf eine adäquate Länge kürzen. Beide mit einem geraden Konnektor verbinden und mit Ligaturen sichern.

7. Schichtweisen Wundverschluß vornehmen
Anmerkung - Um später eventuelle Verschiebungen festzustellen, sollte es direkt nach der Implantation geröntgt werden.

Űberprüfung der Ventilfunktion durch Pumpen nach der Implantation

CSF tropft proximal und distal aus dem Ventil, wenn die Vorkammer mit dem Finger perkutan komprimiert wird. Die Vorkammer entweder distal oder proximal durch Kompression mit dem Finger verschließen (s. **Abb. 5**), anschließend die Vorkammer niederdrücken, dadurch fließt die Flüssigkeit entgegengesetzt zur Verschlußseite.

Warnung - Shunt-Okklusion kann in jeder Komponente eines Shuntsystems vorkommen, und sollte anhand von klinischen Symptomen und Röntgenaufnahmen diagnostiziert werden. Eine Überprüfung der Ventilfunktion durch Pumpen weist nicht automatisch auf eine Okklusion im Katheter hin.

Injektion in das Ventilsystem

Die Vorkammer des OSV eignet sich als Zugang zur CSF für Injektionen. **Empfohlen wird die Verwendung einer 25G- oder einer kleineren, abgeschrägten Nadel.** Die Nadel sollte vorsichtig eingeführt und vorsichtig entfernt werden, um ein Einreißen des Silikonmaterials zu vermeiden. Mehrfache Punktion an einer Stelle vermeiden. Werden die genannten Empfehlungen beachtet, sind bis zu 40 Punktionen möglich, ohne daß die Vorkammer undicht wird.

Achtung - Das Ventilsystem keinem überhöhten Druck aussetzen. Hohe Drücke, wie sie evtl. beim Spülen eines Ventils auftreten, können das Ventil beschädigen.

Sterile - Sterilizzato con ossido di etilene. Apirogeno. Radiopaco. Da usare una sola volta. Non usare confezioni aperte o danneggiate. Non risterilizzare.

DISCONOSCIMENTO DI GARANZIA E LIMITE DEI PROVVEDIMENTI
I PRODOTTI INTEGRA NEUROSCIENCES DESCRITTI IN QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO, NON SONO COPERTI DA ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA DI COMMERCIABILITA' O IDONEITA' A UN CERTO SCOPO O DA ALTRA GARANZIA. INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITA' PER SPESE MEDICHE O DANNI DIRETTI O CONSEGUENTI TRANNE CHE LADDOVE ESPRESSAMENTE SPECIFICATO DA LEGGE APPOSITA. NESSUNO È AUTORIZZATO A CHIEDERE ALLA INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS DI FORNIRE DICHIARAZIONI IMPEGNATIVE O RENDERSI GARANTE PER I INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS PRODOTTI.
Le descrizioni e le specifiche che compaiono negli stampati Integra NeuroSciences compreso il presente inserto, hanno l'unico scopo di presentare il prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna espressa garanzia.
Le valvole per idrocefalo Integra NeuroSciences ed i relativi componenti e accessori sono progettati per funzionare a lungo correttamente. I sistemi impiantabili od i componenti possono tuttavia necessitare di sostituzioni in qualsiasi momento, a causa di malfunzionamento o per ragioni mediche, e il paziente e/o la sua famiglia devono esserne a conoscenza.
Nota - dopo l'impianto, compilare il tesserino di identificazione del paziente da consegnare al paziente o alla famiglia.
Restituzione alla Integra NeuroSciences: Per le modalità di restituzione dei prodotti, prendere contatto con il rappresentante di zona.

DESCRIZIONE

La valvola per idrocefalo OSV II è un dispositivo impiantabile per il controllo del drenaggio del liquido cerebro-spinale (liquor) dai ventricoli alla cavità peritoneale o ad altro sito di drenaggio, come per esempio l'atrio destro del cuore. La valvola OSV II, a differenza delle valvole convenzionali, è una valvola a resistenza variabile in grado di mantenere il drenaggio vicino al valore di produzione di liquor (20 ml/h) nei valori fisiologici della pressione intracranica (PIC). Il meccanismo incorpora un sistema di sicurezza per la prevenzione di un'accidentale ipertensione intracranica.

Configurazioni

Il sistema è disponibile in diverse configurazioni; generalmente consiste di un catetere ventricolare (prossimale), di un'unità valvolare e di un catetere di drenaggio (distale). Alcune configurazioni sono sono dotate di un'anticamera o di un cappuccio del serbatoio. Sono disponibili configurazioni ad un elemento (catetere ventricolare integrato) e a due elementi (catetere ventricolare separato). Nelle confezioni delle valvole OSV II dotate di catetere ventricolare sono inseriti: Un mandrino o un introduttore per catetere ventricolare, un connettore Luer, un connettore diritto ed una clip-guida ad angolo retto. Le valvole con un cappuccio del serbatoio hanno serbatoi. Le valvole senza catetere ventricolare non hanno l'introduttore per catetere ventricolare (il mandrino) e la clip-guida ad angolo retto. In alcune configurazioni, viene fornito il tunnellizzatore in materiale malleabile per la tunnellizzazione sottocutanea. Il catetere ventricolare graduato é dotato di indicatori di profondità radiopachi ogni 2 cm. I connettori sono studiati per l'uso con tubi in elastomero di silicone aventi diametro interno compreso tra 1,1 e 1,4 mm.

Principio di funzionamento

Il meccanismo della valvola (**Figura 1**) consiste in un restrittore variabile del flusso costituito da un diaframma di silicone (4), un alloggiamento di rubino sintetico (5) e un perno dentellato (6). Il diaframma reagisce alle variazioni della pressione differenziale (DP). L'alloggiamento di rubino sintetico è inserito al centro del diaframma. Il gioco tra l'apertura dell'alloggiamento ed il perno varia a seconda dei movimenti dell'alloggiamento lungo il perno causati dal variare della pressione. La curva tipica flusso/pressione è illustrata nel **Figura 2.**
Nota - La conformità alle specifiche delle cararatteristiche pressione differenziale/flusso viene verificata per ciascuna valvola al momento della fabbricazione.
I tre stadi di funzionamento della valvola OSV II sono:

I stadio - Bassa pressione differenziale
Questo stadio inizia quando il flusso attraverso la valvola raggiunge i 5 ml/h (DP tra 30 e 80 mm H_20). La valvola rimane al I stadio con flussi di liquor fino a 18 ml/h (DP tra 40 e 120 mm H_2O).

II stadio - Regolazione del flusso
Quando la pressione differenziale aumenta, la valvola opera come un regolatore di flusso a resistenza variabile. A valori di DP compresi tra 120 e 300 mm di H_20, la valvola limita il flusso tra 18 e 30 ml/h.

III stadio - Limitazione della pressione
In caso di aumento improvviso della pressione intraventricolare (PIV), la valvola opera con un flusso rapido in modo da facilitare la normalizzazione della pressione. La valvola ritorna quindi allo Stadio II o I, a seconda delle condizioni.

Materiali Impiantati : Il prodotto impiantato può contenere uno o più dei seguenti materiali: Silicone con o senza solfato di bario, polisolfone, rubino sintetico, adesivo siliconico, tantalio, polipropilene e resina epossidica.

Compatibilità con altre Procedure Mediche

La valvola OSV II non contiene parti magnetiche. Di conseguenza è compatibile con procedure diagnostiche quali la risonanza magnetica e la tomografia assiale computerizzata.

INDICAZIONI

La valvola OSV II è un sistema impiantabile usato per il trattamento dei pazienti con idrocefalo, per drenare il liquor dai ventricoli ad alla cavità peritoneale o ad altro sito di drenaggio, come per esempio l'atrio destro del cuore.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare il sistema in presenza di sospetta infezione delle vie da esso percorse (meningite, ventricolite, peritonite, setticemia, batteriemia). In caso di infezione in qualsiasi parte del corpo, è consigliabile rimandare l'impianto. La derivazione atriale è sconsigliata nei pazienti con malattie cardiache congenite o altre gravi anomalie cardiopolmonari. La valvola OSV II non deve essere impiantata in pazienti affetti da tumore del plesso coroideo, che causa la produzione di liquor a flussi eccedenti le specifiche della regolazione del II stadio; in tali condizioni la valvola OSV II non drenerebbe adeguatamente. La valvola OSV II non deve essere usata per il drenaggio di raccolte di liquido extraventricolare, come gli igromi o le cisti; in questi casi si usano valvole con pressione differenziale molto bassa.

EFFETTI COLLATERALI

- Oltre ai rischi associati all'impianto del sistema di derivazione o dei componenti, le complicazioni maggiori riguardano i guasti meccanici, per esempio la rottura dei tubicini, il deterioramento del materiale nel tempo, o l'ostruzione lungo il percorso, l'infezione, la reazione ai materiali e le perdite di liquor lungo il percorso. Se gli elementi del sistema si scollegano, il catetere può migrare nell'atrio, nel peritoneo o nei ventricoli laterali.
- La derivazione ventricolare è stata associata all'epilessia ed alla dipendenza dallo shunt. Nella sindrome di ipertensione intracranica, l'ostruzione è un rischio specifico. L'iperdrenaggio può portare a ematomi sottodurali, craniostenosi, ipotensione intracranica o fontanelle incavate (soprattutto nei bambini piccoli).
- Se vengono notati uno o più dei seguenti sintomi è probabile che il sistema si sia guastato: Persistenza dei sintomi dell'idrocefalo, perdita di liquor, arrossamenti, fragilità o erosioni della pelle lungo il percorso del sistema. Queste complicazioni richiedono l'immediata sostituzione del sistema o delle parti guaste.
- Una modesta infezione batterica può provocare febbri ricorrenti, anemia, splenomegalia, nefrite o ipertensione polmonare.
- In caso di drenaggio atriale, la possibile formazione di coaguli intorno alla punta del catetere può causare embolizzazione dell'albero polmonare.
- La perforazione di visceri addominali è una rara complicazione degli shunt ventricoloperitoneali.

PRECAUZIONI

- I pazienti portatori di una valvola devono essere visitati attentamente per rilevare eventuali sintomi di malfunzionamento (consultare il capitolo "Effetti Collaterali").
- Il medico deve avere a disposizione, durante l'impianto, una valvola di riserva pronta per l'uso, se necessario.
- Maneggiare con cautela i tubicini del sistema. Ricoprire le punte delle pinzette con tubicini di elestomero di silicone.
- Non lubrificare le valvole. La loro lubrificazione avverrà normalmente con il liquor.
- Perchè non venga contaminato, il silicone necessita di una manipolazione speciale. Evitare il contatto con il talco per guanti o con gli oli per la pelle.
- L'estremità del catetere di drenaggio può essere accorciata alla lunghezza desiderata durante l'impianto. Sono sconsigliate altre modifiche.
- Per minimizzare la possibilità di drenaggio ridotto in pazienti costretti a stare in posizione supina (neonati e pazienti allettati), è bene sollevarli ad un angolo di 45º per varie ore al giorno (con un cuscino, ecc.) finchè non possono stare seduti da soli.

Avvertenza - Non portare la valvola in sovrapressione. Una pressione di scarico eccessiva può danneggiare la valvola.
Avvertenza - Non usare insieme con altri dispositivi come i dispositivi antisifone o le valvole distali slit. L'aggiunta di questi componenti modifica le caratteristiche flusso/pressione della valvola.
Conservazione e trasporto: le valvole possono essere conservate nella loro confezione a temperatura ambiente. Sopportano le normali condizioni di trasporto.

Il prodotto è monouso. Non impiantare un sistema o un qualsiasi componente espiantato in altro paziente. *Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Usare prima della data di scadenza riportata sull'etichetta.*
Avvertenza - Non risterilizzare. La Integra NeuroSciences non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti conseguenti a risterilizzazione.

TEST PRESSIONE / FLUSSO DELLA VALVOLA OSV II

Ciascuna valvola OSV II viene verificata alla fine del processo di fabbricazione. Integra NeuroSciences consiglia di non provare la valvola in sala operatoria, prima dell'impianto, per le ovvie ragioni di una possibile contaminazione e per la difficoltà di ottenere, in ambiente clinico, le condizioni richieste per questa prova.

TEST DI PERVIETA' PRE-IMPIANTO

Desiderando riverificare la pervietà della valvola prima dell'impianto, immergere il tubicino di entrata del sistema in un contenitore di fisiologica sterile. Collegare una siringa dotata di connettore Luer al catetere di drenaggio ed aspirare lentamente in modo che la soluzione fisiologica passi attraverso la valvola e che l'aria fuoriesca (**Figura 3**). Togliere la siringa ed il connettore Luer. Tenere immerso il tubicino di entrata nella fisiologica e lasciare pendere liberamente il catetere di drenaggio (**Figura 3**). Se la fisiologica gocciola dal tubo di drenaggio significa che la valvola è pervia.
Nota - Questa procedura verifica solamente che la valvola sia pervia. Non è in grado di fare la verifica dei tre diversi stadi di funzionamento della valvola OSV II.

PROCEDURA CONSIGLIATA PER L'IMPIANTO

Prima dell'impianto, riportare il numero di serie della valvola sulla scheda del paziente.

Giudizio Clinico

La grandezza dell'incisione, la dimensione ed il tipo di materiale da sutura non assorbibile, ecc. saranno scelte secondo l'esperienza e la preferenza del medico. La procedura può essere variata secondo il giudizio clinico del medico.

Approccio Ventricolo-Peritoneale

La procedura qui descritta si basa sull'uso di un catetere ventricolare separato e di uno specifico introduttore peritoneale. Nel caso delle valvole con catetere ventricolare integrato, seguire la procedura "Inserimento del Catetere Ventricolare Integrato".

1. Anestetizzare e porre il paziente in posizione supina. Porre un cuscinetto sotto il collo, volgere la testa sul fianco controlaterale in modo che l'addome, il torace, il collo e la parte occipitale del cranio si trovino su di una linea diritta. Questa posizione è importante per facilitare al massimo la tunnellizzazione.
Nota - La posizione dell'incisione cranica dipende dall'approccio ventricolare scelto dal chirurgo (frontale, temporale od occipitale).

2. Aprire, secondo una propria tecnica sperimentata, la pelle, il periosteo, il cranio e la dura madre. Mettere in evidenza il punto della perforazione praticando un'incisione lineare di 25 mm. Dopo aver perforato con l'apposito trapano (foro con diametro minimo di 3 mm), aprire la dura madre per uno spazio sufficiente al passaggio del catetere ventricolare, usando l'elettrocoagulatore. Per i sistemi con serbatoio, dopo aver perforato con l'apposito trepano (foro diametro minimo de 6.5 mm).

3. Preparare una piccola tasca sottocutanea per evitare di esercitare un'inutile trazione sul catetere di drenaggio durante il posizionamento dello shunt. Fare passare il tunnellizzatore malleabile monouso Integra NeuroSciences dall'incisione cranica a quella addominale. Dirigere la punta del tunnellizzatore palpandola tra il pollice e l'indice. Il tunnellizzatore è malleabile e può adattarsi ai contorni del corpo.
Nota - Talvolta può rendersi necessario un metodo alternativo di tunnellizzazione, ad esempio se il tunnellizzatore non è sufficientemente lungo o se la posizione del corpo richiede un'incisione intermedia.

Praticare l'incisione addominale.
Togliere dal tunnellizzatore malleabile la manopola e far passare il catetere di drenaggio dall'incisione cranica a quella addominale dopo averlo collegato al connettore apposito. Sfilare il tubo metallico esterno, tirare l'estremità distale del catetere di drenaggio e quindi posizionare la valvola sotto la pelle.

4. Inserire il mandrino nel catetere ventricolare. Se viene usata la clip-guida ad angolo retto, premere il catetere ventricolare al suo centro ed inserirlo nel ventricolo. Trattenendo il catetere con pinzette ricoperte, togliere il mandrino. Verificare che il liquor vi scorra.
Per i sistemi con serbatoio, tagliare il catetere alla lunghezza appropriata. Inserire il catetere ventricolare nel serbatoio e chiudere con suture non assorbibili. Con l'introduttore, inserire il catetere nel ventricolo. Controllare che il LCS vi scorra.

Collegare una siringa provvista di connettore Luer al catetere ventricolare ed aspirare 2-3 ml di liquor per eliminare possibili frustoli.
Nota - A questo punto, se si desidera, è possibile estrarre un campione di liquor per le analisi o iniettare antibiotici.

5. Porre la clip guida ad angolo retto nel foro cranico, in modo che punti in direzione del luogo in cui verrà posta la valvola. Far scorrere il catetere esposto nell'incavo della clip fino a posizionamento.
Nota - L'uso della clip-guida ad angolo retto nei prematuri o nei neonati è a discrezione del medico. Se non viene usata, il medico deve smussare il bordo del foro cranico di uscita del catetere in modo da garantire un angolo morbido al passaggio del catetere.

Tagliare il catetere alla lunghezza appropriata (a circa 2 cm dalla base del cranio).

6. Inserire delicatamente il connettore diritto della valvola nel catetere ventricolare, facendo attenzione a non dislocare il catetere. Legare il catetere sul connettore ed alla fascia sottostante con appropriate suture.
Nota - per configurazioni con serbatoio, attacare il cappucio al serbatoio.

7. Collegare una siringa provvista di connettore Luer al catetere di drenaggio e lavare il sistema aspirando lentamente 2-3 ml di liquor per eliminare i frustoli e spurgare dall'aria.

8. Tagliare il catetere di drenaggio alla lunghezza desiderata.

9. Introdurre il catetere di drenaggio nella cavità peritoneale usando un trocar o la laparotomia standard, secondo la propria esperienza.

10. **Avvertenza -** Prima di inserire il catetere di drenaggio nella cavità addominale, è consigliabile controllare la pervietà del sistema rilevando la formazione di goccioline di liquor alla fine del catetere distale.

Note:
- La formazione di goccioline di liquor è rallentata rispetto a quella osservata con le tradizionali valvole DP a causa delle modalità operative della valvola OSV II.
- Nei bambini, inserire nella cavità addominale il catetere di drenaggio per una lunghezza sufficiente a coprire la crescita.

11. Chiudere le incisioni.
Nota - Subito dopo l'impianto, eseguire una radiografia, che può servire in futuro per rilevare eventuali dislocazioni dei componenti del sistema.

Inserimento del Catetere Ventricolare Integrato

Se viene usata la clip-guida ad angolo retto, far scivolare il catetere nel centro, posizionando la clip-guida il più lontano possibile dal catetere. Bloccare il mandrino dell'introduttore del catetere ventricolare nella sua cannula (**Figura 4**). Inserire la punta dell'introduttore nel foro più vicino alla punta del catetere ventricolare. Applicare una leggera pressione sul catetere e sul meccanismo di fermo in modo da allineare il catetere con la cannula dell'introduttore.

Avvertenza - Evitare di tirare troppo il catetere nel posizionarlo sull'introduttore, in modo che non si verifichi un posizionamento scorretto del catetere nel ventricolo.
Forare il ventricolo. Sfilare delicatamente il mandrino dalla cannula dell'introduttore; questo movimento farà disimpegnare la punta del catetere dal mandrino stesso.

Nota - A questo punto, se si desidera, è possibile estrarre un campione di liquor dalla cannula.

Disimpegnare il catetere dal collare della cannula, controllando che il catetere conservi la posizione. Togliere la cannula dell'introduttore dal foro cranico.

Riguardo alle istruzioni per l'uso della clip-guida ad angolo retto, consultare il Punti 4 e 5 della procedura "Approccio Ventricolo-Peritoneale".

Approccio Ventricolo-Atriale

Avvertenza - La procedura qui descritta si applica a valvole con catetere ventricolare separato; nel caso delle valvole con catetere ventricolare integrato, seguire la procedura "Inserimento del Catetere Ventricolare Integrato".

1. Posizionare il paziente e praticare l'incisione cranica come descritto ai Punti 1 e 2 della procedura "Approccio Ventricolo-Peritoneale". Preparare una piccola tasca sottocutanea per evitare di esercitare un'inutile trazione sul catetere di drenaggio durante il posizionamento dello shunt.

2. Praticare un incisione sul collo in corrispondenza dell'incrocio fra angolo della mandibola e capo anteriore del muscolo sternocleidomastoideo. Per introdurre il catetere di drenaggio nella vena giugulare, facilitarne l'inserimento muovendo la vena facciale comune alla sua giunzione con la vena giugulare interna.

3. Tunnellizzare il catetere di drenaggio dalla tasca sottocutanea del cranio fino all'incisione sul collo. e posizionare la valvola sotto la pelle.

4. Collegare il catetere ventricolare come descritto ai Punti 4, 5 e 6 della procedura "Approccio Ventricolo-Peritoneale".

5. Tagliare il catetere di drenaggio all'incisione sul collo. Pinzarlo all'estremità prossimale e riempire la parte distale con fisiologica sterile Inserire in vena il catetere di drenaggio. Posizionare l'estremità distale del catetere di drenaggio nell'atrio destro del cuore, a livello della 6°-7° vertebra toracica. Controllare la posizione precisa del catetere ai raggi X, con ECG, analisi pressoria o ecografia.
Nota - Per migliorare la visione radiografica, riempire il catetere atriale di mezzo di contrasto.

6. Quando il catetere di drenaggio è nella posizione corretta, accorciare come desiderato l'estremità prossimale ed il tubicino di uscita della valvola. Collegarli con il connettore diritto e legarli con le suture appropriate.

7. Chiudere le incisioni.
Nota - Subito dopo l'impianto, eseguire una radiografia, che può servire in futuro per rilevare eventuali dislocazioni dei componenti del sistema.

Pompaggio della Valvola dopo l'Impianto

La pressione percutanea dell'anticamera con un dito forza il liquor fuori dalla valvola verso le estremità prossimale e distale. Continuando a premere, muovere il dito per occludere l'estremità prossimale o l'estremità distale dell'anticamera. In questo modo si forza il liquido in direzione opposta all'occlusione.

Attenzione - Si possono verificare ostruzioni in ogni componente dello shunt, che vanno pertanto diagnosticate in base ai sintomi clinici ed alle radiografie. Il test di pompaggio della valvola non è adeguato per diagnosticare l'occlusione del catetere.

Iniezione nella valvola

Si può utilizzare l'anticamera della valvola per accedere al liquor per iniezioni. **Si raccomanda l'uso di aghi a becco di flauto da 25G o più piccoli.** Si deve prestare particolare attenzione all'inserimento ed all'estrazione dell'ago per evitare di causare lacerazioni all'involucro di silicone.
Si consiglia inoltre di evitare di bucare molte volte nello stesso punto. Seguendo queste raccomandazioni, l'anticamera è in grado di sopportare fino a 40 bucature senza perdite di liquido.

Avvertenza - Non portare la valvola in sovrapressione. Una pressione di scarico eccessiva può danneggiare la valvola.

Estéril - Esterilizado com óxido de etileno. Não pirogénico. Radiopaco. Para usar uma só vez. Não usar embalagens abertas ou danificadas. Não voltar a esterilizar.

RENÚNCIA DE GARANTIA E RESTRIÇÃO DO RESSARCIMENTO
NÃO EXISTE GARANTIA EXPRESSA OU TÁCITA DE COMERCIALIZAÇÃO E DE ADAPTABILIDADE PARA UMA FINALIDADE ESPECÍFICA OU OUTRA GARANTIA SOBRE OS PRODUTOS INTEGRA NEUROSCIENCES DESCRITOS NESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO. A INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS NÃO SERÁ EM CASO ALGUM RESPONSABILIZADA POR DESPESAS MÉDICAS OU OUTROS DANOS DIRECTOS, INDIRECTOS OU INCIDENTAIS OU DANOS RESULTANTES DO USO, PARA ALÉM DOS EXPRESSAMENTE PREVISTOS PELA LEI APLICÁVEL. NINGUÉM ESTÁ AUTORIZADO A VINCULAR A INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS A QUAISQUER RECLAMAÇÕES OU GARANTIAS RELATIVAS A PRODUTOS DA INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS, COM EXCEPÇÃO DAS SITUAÇÕES ESPECIFICAMENTE PREVISTAS NA PRESENTE PUBLICAÇÃO.
As descrições e especificações na literatura da Integra NeuroSciences, incluindo esta publicação, têm a única função de descrever, de forma geral, o produto aquando do seu fabrico e não constituem quaisquer garantias expressas.
Os sistemas, componentes e acessórios para válvulas hidrocefálicas foram concebidos para funcionarem com segurança durante um longo período de tempo. No entanto, qualquer componente implantado poderá, a certa altura, ter de ser substituído devido a falha ou por razões médicas e o paciente e/ou a família do paciente deverão estar informados sobre essa possibilidade.
Nota: Após o implante, preencha o cartão de identificação do paciente para o paciente ou família.
Devolução de produtos à Integra NeuroSciences : Contacte o representante local para ser informado sobre como devolver produtos.

DESCRIÇÃO

O sistema de válvula hidrocefálica OSV II é um dispositivo de implante para a drenagem controlada do líquido cefalorraquidiano (LCR) dos ventrículos para a cavidade peritoneal ou outro local de drenagem adequado, como a aurícula direita do coração. Contrariamente às válvulas convencionais, a OSV II é uma válvula de resistência variável ao fluxo, mantendo um índice de drenagem próximo do índice de secreção do LCR (20 ml/h), dentro do âmbito fisiológico da pressão intracraniana (PIC). O mecanismo inclui um dispositivo de segurança para alívio de pressão, de maneira a impedir a hipertensão intracraniana acidental.

Versões

O sistema está disponível em diversas versões; em geral, um sistema consiste num cateter ventricular (proximal), uma válvula e um cateter de drenagem (distal). Algumas versões contêm uma antecâmara ou uma capa para o orifício de trépano. Encontram-se à disposição versões compostas por sistemas de peça única (integral) e de peça dupla (cateter ventricular independente). Os sistemas OSV II com um cateter ventricular incluem um bastonete de introdução ou um introdutor de cateter ventricular, um conector de Luer, um conector recto e um guia de ângulo recto. As versões com uma capa para o orifício de trépano contêm um reservatório para o orifício de trépano. As versões sem cateter ventricular não possuem um introdutor (ou bastonete) de cateter ventricular ou guia de ângulo recto. Com algumas versões é fornecido um abridor de túneis maleável que se destina a abrir túneis subcutâneos para os tubos distais. Os cateteres ventriculares marcados possuem marcações longitudinais radiopacas com intervalos de 2 cm a partir da ponta.
Os conectores destinam-se à utilização com tubos de elastómero de silicone com 1,1 a 1,4 mm de diâmetro interno.

Princípios de operação

Um redutor de fluxo variável (Figura 1) consiste num diafragma de elastómero de silicone (4), um assento de rubi sintético (5) e um pino dentado (6). O diafragma reage às variações da pressão diferencial (PD). O assento é inserido no centro do diafragma. À medida que a pressão varia, a distância entre o assento e o pino aumenta ou diminui consoante o movimento do assento ao longo do pino. Na Figura 2 é apresentada uma curva típica de fluxo/pressão.
Nota: As características de pressão diferencial/fluxo de cada válvula são verificadas durante o processo de fabrico para confirmar que correspondem às especificações.

Segue-se a definição dos três estádios de operação do OSV II:

Estádio I – Pressão diferencial baixa : Este estádio começa quando o índice de fluxo através da válvula atinge 5 ml/h (a PD situa-se entre 30 e 80 mm H_20). A válvula permanece no Estádio I com índices de fluxo de LCR até 18 ml/h (a PD situa-se entre 40 e 120 mm H_20).

Estádio II – Regulação do fluxo : Quando a PD aumenta, a válvula funciona como um regulador de fluxo de resistência variável. Enquanto a PD se situa entre 120 e 300 mm H_20, a válvula reduz o fluxo para entre 18 e 30 ml/h.

Estádio III – Alívio de pressão : Se a pressão intraventricular aumentar abruptamente, a derivação opera num índice de fluxo elevado para facilitar a normalização da pressão intraventricular. Em seguida, a válvula volta ao Estádio II ou I, consoante as condições.

Materiais implantados

O produto implantado poderá conter uma ou mais das seguintes substâncias: elastómero de silicone com ou sem sulfato de bário, polisulfona, rubi sintético, adesivo de silicone, tântalo, polipropileno e epoxi.

Compatibilidade com outros procedimentos médicos

Os sistemas OSV II não possuem partes magnéticas e são compatíveis com processos de diagnóstico como, por exemplo, ressonância magnética e tomografias computadorizadas.

INDICAÇÕES

O sistema OSV II é um sistema de implante usado para o tratamento de pacientes com hidrocefalia, para derivar o LCR dos ventrículos para a cavidade peritoneal ou para outros locais de drenagem apropriados, como, por exemplo, a aurícula direita do coração.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este sistema de válvula não deverá ser implantado quando se suspeita de uma infecção ao longo da via de derivação (por exemplo, meningite, ventriculite, peritonite, septicemia, bacteremia). Recomenda-se o adiamento da implantação de válvulas quando existe uma infecção em qualquer região do corpo. A derivação atrial não é aconselhada em pacientes com doenças cardíacas congénitas ou outras anomalias cardiopulmonares graves.
OSV II não deve ser implantado em pacientes com tumores não tratados no plexo coróide. Esses tumores produzem LCR em índices demasiado elevados em relação às especificações da regulação de fluxo do Estádio II e, nessas condições, o OSV II efectuaria uma drenagem insuficiente.
OSV II não deve ser usado para a drenagem de acumulações de líquido extraventricular, como higromas ou cistos. Estes estados são habitualmente tratados com válvulas de pressão diferencial muito baixa.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

- Além dos riscos associados ao sistema de derivação ou implantação de componentes, as principais complicações incluem falha mecânica, como o rompimento de tubos, deterioração do material com o decorrer do tempo ou obstrução da via de derivação, infecções, reacções adversas ao material e perdas de LCR ao longo da via de derivação. A desconexão do sistema poderá causar a migração do cateter para aurículas, peritoneu ou ventrículos laterais.
- A derivação ventricular tem sido associada à epilepsia e dependência de derivação. A síndroma de hipertensão intracraniana é um resultado específico da obstrução. A drenagem excessiva poderá causar hematomas subdurais, craniostenose, síndroma de hipotensão intracraniana ou fontanelas afundadas (em bebés).
- Sempre que um dos factores que a seguir se indica for detectado, deve-se suspeitar de uma falha no sistema de derivação: sintomas contínuos de hidrocefalia; fuga de LCR; vermelhidão, sensibilidade e erosão da pele ao longo da via de derivação. Estas complicações requerem a substituição imediata do sistema de derivação ou componente(s) afectado(s).
- A colonização de bactérias de baixo grau poderá causar febres recorrentes, anemias, esplenomegalia, nefrite de derivação ou hipertensão pulmonar.
- Com cateterização atrial, a possível formação de coágulos em redor da ponta do cateter atrial poderá causar a embolização da árvore pulmonar.
- A perfuração de uma víscera abdominal constitui uma complicação rara dos shunts ventrículo-peritoneais.

PRECAUÇÕES

- Mantenha os pacientes com um sistema de válvula implantado sob vigilância rigorosa para detecção de sintomas de falha na derivação (vide "Efeitos secundários").
- Durante a implantação, tenha sempre disponíveis duplicados de cada componente.
- Manuseie os tubos das válvulas com cuidado. Cubra as mandíbulas dos fórceps e das braçadeiras com tubo elastómero de silicone.
- Não lubrifique as válvulas. Elas serão lubrificadas adequadamente pelo LCR.
- O elastómero de silicone obriga a um manuseio especial para evitar a contaminação. Evite o contacto com talco para luvas ou gorduras cutâneas.
- Durante o implante, o cateter de drenagem poderá ser encurtado para o comprimento necessário. Não se recomenda outras modificações.
- Para minimizar o risco de drenagem insuficiente em pacientes confinados à posição de supinação (sobretudo pacientes com menos de 3 meses de idade e pacientes prostrados na cama), estes deverão ser elevados para um ângulo de 45° durante várias horas por dia (usando-se almofadas, etc.) até que possam estar sentados ou estar de pé independentemente.

Cuidado: Não coloque o sistema de válvula sob pressão excessiva. Pressões de purga excessivamente elevadas poderão provocar danos na válvula.
Cuidado: Não use em conjunto com outros dispositivos, como, por exemplo, dispositivos anti-sifão ou válvulas distais com ranhuras. O acrescentamento destes componentes provoca uma alteração nas características de fluxo/pressão da válvula.
Armazenamento e transporte: Dentro das embalagens da Integra NeuroSciences os sistemas de válvula podem ser armazenados a temperatura ambiente interior. Os sistemas suportam as condições de transporte normais.

Este produto é recomendado para ser usado uma única vez. Não implante noutro paciente sistemas ou componentes explantados. Este produto foi esterilizado com óxido de etileno. Não use o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Use este produto antes da data de validade impressa no rótulo da embalagem.
Cuidado: Não volte a esterilizar. A Integra NeuroSciences não se responsabiliza por quaisquer danos directos, indirectos, incidentais ou como consequência da utilização do produto, quando resultam de uma nova esterilização.

TESTE À PRESSÃO E FLUXO NO OSV II

Cada OSV II é testado no final do processo de fabrico. A Integra NeuroSciences não recomenda a realização de testes à válvula na sala de operações antes do implante, por razões óbvias de contaminação e porque as condições exigidas para a realização destes testes são difíceis de obter num ambiente clínico.

TESTE À DESOBSTRUÇÃO ANTES DO IMPLANTE

Se, antes do implante, pretender verificar a ausência de obstrução, coloque a entrada do sistema de válvula num recipiente de solução salina estéril não pirogénica. Conecte a seringa com o conector de Luer ligado ao cateter de drenagem e aspire cuidadosamente a solução através do sistema para remover o ar (**Figura 3**). Remova a seringa e o conector de Luer. Mantendo a ponta de entrada da válvula dentro da solução estéril, deixe o cateter de drenagem ficar suspenso livremente (**Figura 3)**. Se pingar solução do cateter de drenagem, é sinal de que a válvula está desobstruída.
Nota: Este procedimento só permite a verificação da desobstrução da válvula. Não permite a verificação dos três estádios diferentes de operação do OSV II.

PROCESSO DE IMPLANTE RECOMENDADO

Antes de proceder ao implante, o número de série da válvula deverá ser registado na ficha do paciente.

Avaliação clínica

O tamanho da incisão, o tamanho e tipo de material de sutura não absorvível, etc., deverá ser decidido pelo cirurgião, de acordo com a sua experiência e preferências. O processo poderá ser modificado, de acordo com a avaliação clínica do cirurgião.

Abordagem ventriculoperitoneal

O processo descrito baseia-se no uso de um cateter ventricular independente e de um tipo de introdutor peritoneal específico. Se usar uma válvula com um cateter ventricular integral, proceda conforme é indicado em "Introdução de um cateter ventricular integral".

1. Coloque o paciente na posição de supinação. Administre a anestesia. Para facilitar a abertura de um túnel, a cabeça deverá estar virada para o lado contralateral, com o posicionamento do abdómen, tórax, pescoço e região occipital do crânio num plano horizontal. Para facilitar o alinhamento poderão ser colocadas almofadas sob o pescoço.
Nota: A localização da incisão no crânio depende da aproximação ventricular (frontal, temporal ou occipital).

2. Exponha o crânio fazendo uma incisão linear de 25 mm. Usando um perfurador, faça um orifício de trépano de 3,0 mm ou maior. Usando um electrocoagulador, faça uma abertura na dura de tamanho suficiente para a passagem do cateter ventricular. No caso de sistemas com uma capa para o orifício de trépano, faça com um perfurador um orifício de trépano superior a 6,5 mm. A técnica poderá variar de acordo com a experiência do cirurgião.

3. Usando a dissecção obtusa, crie uma pequena bolsa sob a pele para impedir forças de tracção desnecessárias sobre o cateter de drenagem durante o posicionamento da derivação. Passe o abridor de túneis descartável e maleável da Integra NeuroSciences da bolsa subcutânea para a área abdominal, dirigindo a ponta do abridor de túneis com o polegar e o dedo indicador. O abridor de túneis é maleável, para se adaptar aos contornos do corpo.
Nota: Poderá ser necessário aplicar um método alternativo, se o abridor de túneis não tiver o comprimento necessário ou se a posição do paciente tornar impossível uma única passagem sem ter que ser realizada nova incisão.

Proceda à incisão abdominal. Retire a pega do abridor de túneis. Ligue o cateter de drenagem ao conector do abridor de túneis interno e passe o cateter da cabeça para as incisões abdominais. Remova o fuste metálico exterior. Tire a extremidade distal do cateter de drenagem. Posicione a válvula sob a pele.

4. Posicione o bastonete introdutor dentro do cateter ventricular. Se usar o guia de ângulo recto, introduza o cateter ventricular no centro do guia de ângulo recto e introduza o cateter no ventrículo. Segurando o cateter com mandíbulas protegidas de um fórceps, retire o bastonete de introdução. Verifique se o fluxo de LCR é o adequado.

No caso de sistemas com uma capa para o orifício de trépano, corte o cateter ventricular de maneira a que ele fique com o comprimento pretendido. Introduza o cateter ventricular no reservatório do orifício de trépano e feche com uma sutura não absorvível. Usando o bastonete de introdução, introduza o cateter no ventrículo. Verifique se o fluxo é o adequado.
Conecte uma seringa com o conector de Luer fornecido ao cateter ventricular e aspire 2 a 3 ml de LCR para eliminar eventuais resíduos.
Nota: Neste momento poderá, se quiser, proceder à recolha de amostras de LCR para análise ou injectar antibióticos.

5. Coloque o guia de ângulo recto no orifício de trépano. O canal deverá estar virado na direcção da válvula. Dobre o cateter exposto para dentro do canal do guia de ângulo recto até que o cateter encaixe.
Nota: O uso do guia de ângulo recto em prematuros ou neonatos fica ao critério do cirurgião. Se não usar o guia de ângulo recto, o cirurgião deverá desbastar a borda do orifício de trépano onde o cateter emerge para assegurar uma transição de ângulo suave para o cateter.
Encurte o cateter ventricular para o comprimento pretendido (aproximadamente 2 cm do orifício de trépano).

6. Introduza cuidadosamente o conector recto integral de entrada da válvula no cateter ventricular. Não desencaixe o cateter. Fixe o cateter ao conector e ao tecido inferior usando suturas adequadas.
Nota: No caso de versões com capa de orifício de trépano, fixe a capa ao reservatório.

7. Conecte uma seringa com o conector de Luer fornecido ao cateter de drenagem e lave o sistema aspirando, suavemente, 2 a 3 ml de LCR para eliminar eventuais resíduos e purgar o ar.

8. Se for necessário, encurte o cateter de drenagem.

9. Introduza o cateter de drenagem na cavidade peritoneal usando um trocarte ou técnica de laparatomia padrão de acordo com a experiência do cirurgião.

10. **Cuidado**: Antes de proceder à introdução do cateter de drenagem na cavidade abdominal, recomenda-se confirmar a desobstrução do sistema através da observação de formação de gotículas de LCR na extremidade do cateter de drenagem.

Notas:
- O índice de formação de gotículas de LCR poderá ser mais baixo que o observado em derivações de pressão diferencial convencionais, devido ao redutor de fluxo do OSV II.
- Em crianças, introduza na cavidade abdominal um cateter de drenagem com um tamanho adequado para permitir o crescimento.

11. Feche as incisões.
Nota: Faça uma radiografia a todo o sistema imediatamente após o implante, para poder mais tarde verificar se os componentes do sistema foram deslocados.

Introdução de um cateter ventricular integral (alternativa aos pontos 4-5)

Se usar o guia de ângulo recto, insira o cateter através do orifício central do guia de ângulo recto. Posicione o guia de ângulo recto junto ao cateter e o mais possível ao longo dele. Insira o estilete do introdutor do cateter ventricular na cânula, conforme apresentado na Figura 4. Introduza a ponta do introdutor no orifício mais próximo da ponta do cateter ventricular. Alinhe o cateter com a cânula do introdutor e encaixe-o no colar de plástico ajustável.
Cuidado: Para impedir um posicionamento inadequado, não distenda o cateter ventricular durante o seu posicionamento no introdutor.
Puncione o ventrículo com o conjunto. Remova, com cuidado, o estilete da cânula do introdutor, fazendo com que a ponta do cateter ventricular desencaixe do estilete.
Nota: Neste momento poderá, se quiser, recolher amostras de LCR retirando líquido da cânula.

Desconecte o cateter do colar da cânula, assegurando-se de que a posição do cateter se mantém. Retire a cânula do introdutor do orifício de trépano. Para instruções relativas ao uso do guia de ângulo recto, vide pontos 4 e 5 do processo "Abordagem ventriculoperitoneal ".

Abordagem ventriculoatrial

Cuidado: o procedimento baseia-se no uso de um cateter ventricular independente. Se usar uma válvula com um cateter ventricular integral, proceda conforme é indicado em "Introdução de um cateter ventricular integral".

1. Posicione o paciente e abra o crânio conforme descrito nos pontos 1 e 2 do procedimento "Abordagem ventriculoperitoneal".
Usando a dissecção obtusa, crie uma pequena bolsa sob a pele para impedir forças de tracção desnecessárias sobre o cateter de drenagem durante o posicionamento da derivação.

2. Faça uma incisão no pescoço por cima do ponto em que o ângulo da mandíbula cruza a borda anterior do músculo esternocleidomastóideo. Se usar a veia jugular interna, facilite a entrada através da mobilização da veia facial comum na sua junção com a veia jugular interna.

3. Proceda à abertura do túnel para o cateter de drenagem desde a bolsa subcutânea no crânio até à incisão no pescoço. Posicione a válvula sob a pele.

4. Introduza o cateter ventricular executando os passos 4, 5, e 6 do procedimento "Abordagem ventriculoperitoneal".

5. Encurte o cateter de drenagem junto à incisão no pescoço para que ele fique com o tamanho adequado. Encha a parte distal com solução salina estéril não pirogénica. Feche a extremidade proximal com uma pinça. Introduza o cateter de drenagem na veia. Posicione a extremidade distal do cateter de drenagem na aurícula direita do coração ao nível da 6ª ou 7ª vértebra torácica. Determine a localização exacta do cateter através de radiografia, radioscopia, ECG, análise da pressão ou ecografia.
Nota: Para melhorar a visualização por radiografia, o cateter atrial poderá ser enchido com um meio de contraste.

6. Mantendo, com todo o cuidado, o cateter na respectiva posição, encurte a parte proximal do cateter e o tubo de saída da válvula conforme for necessário. Conecte um ao outro usando um conector recto. Fixe com segurança usando suturas apropriadas.

7. Feche as incisões.

Nota: Faça uma radiografia a todo o sistema imediatamente após o implante, para poder mais tarde verificar se os componentes do sistema foram deslocados.

Bombeamento da válvula após o implante

A depressão percutânea na antecâmara, criada com um dedo, obrigará o LCR a sair da válvula em ambas as direcções: proximal e distal. Proceda à oclusão do lado distal ou proximal da antecâmara premindo um ou outro com um dedo (conforme demonstrado na **Figura 5**); em seguida, deixe de premir a antecâmara. Isso levará o líquido a correr na direcção contrária à de oclusão.

Aviso: **A obstrução de derivações poderá ocorrer em qualquer componente de um sistema de derivação e deverá ser diagnosticada através de sintomas clínicos e de radiografias. A verificação do bombeamento da válvula poderá não ser adequada para diagnosticar a oclusão de cateteres.**

Injecção no sistema de válvula

A antecâmara pode ser usada para permitir a injecção de substâncias no LCR. **Recomenda-se o uso de agulhas oblíquas de 25G ou mais pequenas.** Durante a inserção e remoção da agulha é necessário ter cuidado para evitar rasgar o material em silicone.
Evite puncionar várias vezes no mesmo local. Cumprindo as recomendações acima indicadas, a antecâmara está apta a suportar até 40 punções sem que haja fugas.

Cuidado: Não coloque o sistema de válvula sob pressão excessiva. As pressões de passagem excessivas poderão provocar falhas na válvula.

Estéril. Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. Radioopaco. Para usar una sola vez. No utilizar si el envase está abierto o deteriorado. No reesterilizar.

RESTRICCION DE GARANTIA Y DE RECURSO LEGAL
NO EXISTE GARANTIA EXPRESA O IMPLICITA DE MERCANTIBILIDAD, ADECUACION A UN PROPOSITO DETERMINADO U OTRA GARANTIA PARA LOS PRODUCTOS DE INTEGRA NEUROSCIENCES, DESCRITOS EN ESTAS INSTRUCCIONES. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS SE RESPONSABILIZARA DE GASTOS MEDICOS O DE DAÑOS DIRECTOS, INCIDENTALES O QUE SE PRODUZCAN COMO CONSECUENCIA DEL USO DE ESTOS PRODUCTOS, EXCEPTO AQUELLOS REGULADOS POR UNA LEY EXPRESA. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS A NINGUNA RECLAMACION O GARANTIA CONCERNIENTE A LOS PRODUCTOS DE INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS, EXCEPTO A LAS ESPECIFICAMENTE ESTABLECIDAS AQUI.
Las descripciones y especificaciones que aparecen en la literatura de Integra NeuroSciences, incluyendo esta publicación, están destinadas únicamente a la descripción general del producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa. Los sistemas de válvula para hidrocefalia, sus componentes y accesorios están diseñados para funcionar con fiabilidad durante un extenso período de tiempo. Sin embargo, cualquier componente implantado puede requerir ser substituido en cualquier momento debido a un fallo o por razones médicas, y el paciente y/o su familia deberían ser informados de esta posibilidad.
Nota - Tras la implantación, rellene la tarjeta de identificación del paciente para el paciente o su familia.
Devoluciones de productos a Integra NeuroSciences : Sírvase contactar con su representante local, quien le dará instrucciones de como proceder a la devolución de productos.

DESCRIPCION

El sistema de válvula para hidrocefalia OSV II es un dispositivo implantable para facilitar el drenaje controlado del LCR desde los ventrículos a la cavidad peritoneal u otro punto de drenaje, tal como la aurícula derecha del corazón. La válvula OSV II, a diferencia de las válvulas convencionales, es una válvula cuya resistencia al flujo es variable, manteniendo un regimen de drenaje cercano al de secreción de LCR (aprox. 20 ml/h) dentro del intervalo fisiológico de valores de la Presión Intracraneal (PIC). El mecanismo incorpora un sistema de despresurización de seguridad que previene la generación de presión excesiva para evitar una hipertensión intracraneal accidental.

Configuraciones

El sistema se suministra en diferentes configuraciones. Un sistema de válvula consiste generalmente en un catéter ventricular (proximal), una válvula y un catéter de drenaje (distal). Algunas configuraciones incorporan una antecámara o una tapa de reservorio burr hole. Existen configuraciones formadas por sistemas de una sola pieza (integral), o por dos piezas (catéter ventricular separado). El envase de los sistemas de válvula OSV II que tienen un catéter ventricular contiene un fiador o un introductor de catéter ventricular, un conector Luer, un conector recto y una guía de ángulo recto (RAG). Los sistemas de válvula con una tapa de reservorio burr hole tienen reservorios burr hole. El envase de los sistemas de válvula OSV II que no tienen un catéter ventricular no contienen ni un fiador (o un introductor de catéter ventricular), ni la guía de ángulo recto. Con algunas configuraciones se incluye un tunelizador maleable para la tunelización subcutánea del tubo distal. El catéter ventricular marcado posee unas marcaciones de longitud radioopacas cada 2 cm desde la punta del catéter. Los conectores están diseñados para ser utilizados con tubos de elastómero de silicona de diámetro interno entre 1,1 y 1,4 mm.

Principios de Operación

El regulador de flujo (**Figura 1**) está formado por un diafragma de elastómero de silicona (4), un asiento de rubí sintético (5) y un pasador dentado (6). El diafragma reacciona a las variaciones o gradientes de presión ΔP. El asiento de rubí sintético está en el centro del diafragma. Cuando la presión varía, el espacio comprendido entre el asiento de rubí y el pasador aumenta o disminuye dependiendo de los movimientos del asiento a lo largo del pasador. Una curva típica de presión en relación al flujo está ilustrada en **Figura 2.**
Nota - Las especificaciones de los gradientes de presión/tasas de flujo se verifican en el momento de su fabricación para cada válvula.
Las tres etapas de operación de la válvula OSV II se definen a continuación:

Etapa I - Gradiente de presión bajo
Esta etapa comienza cuando la tasa de flujo a través de la válvula alcanza 5 ml/h (correspondiente a un gradiente de presión comprendido entre 30 y 80 mm H_2O). La válvula permanece en la etapa I para valores de la tasa de flujo LCR de hasta 18 ml/h (correspondiente a un gradiente de presión comprendido entre 40 y 120 mm H_2O).

Etapa II - Regulación de la tasa de flujo
Cuando el gradiente de presión ΔP aumenta, la válvula funciona como un regulador de flujo de resistencia variable. Para intervalos de ΔP comprendidos entre 120 y 300 mm H_2O, la válvula ajusta el flujo a valores comprendidos entre 18 y 30 ml/h.
Etapa III - Fase de seguridad
Cuando la presión intraventricular (PIV) aumenta bruscamente, la derivación opera en la modalidad de tasa de flujo rápida para restablecer la normalización de la PIV. La válvula pasa entonces a la Etapa II ó I, dependiendo de las condiciones.

Materiales Implantados : El producto puede contener uno o más de los materiales que se citan a continuación: Elastómero de silicona con o sin $BaSO_4$, polisulfona, rubí sintético, adhesivo de silicona, tántalo, polipropileno y resina epoxi.

Compatibilidad con otros Procedimientos Médicos : Los sistemas de válvula OSV II no contienen partes magnéticas, y son compatibles con los procedimientos de diagnóstico tales como la obtención de imágenes por Resonancia Magnética Nuclear (MRI) y la tomografía por ordenador (CT).

INDICACIONES

El sistema de válvula OSV II es un sistema implantable utilizado en el tratamiento de pacientes que sufren hidrocefalia, para derivar LCR desde la cavidad peritoneal u otro punto de drenaje, tal como la aurícula derecha del corazón.

CONTRAINDICACIONES

Este sistema de válvula no debería ser implantado cuando se sospecha existe una infección a lo largo de la vía de derivación (v.g. meningitis, ventriculitis, peritonitis, septicemia, bacteremia). Es aconsejable aplazar la implantación de la válvula si existe algún tipo de infección en el cuerpo. No se aconseja la derivación atrial en pacientes con enfermedades congénitas del corazón u otras anomalías cardiopulmonares. Este sistema de válvula no debería ser implantado a pacientes con tumores de plexo coroideo no tratado. Los tumores de este tipo producen LCR en exceso en relación a las especificaciones de regulación de flujo de la Etapa II; esto podría causar la sobresecreción de LCR. La válvula OSV II no debería utilizarse para drenaje de acumulaciones de fluido extraventricular tales como higromas o quistes, estas condiciones se tratan generalmente mediante válvulas que operan a gradientes de presión muy bajos.

EFECTOS SECUNDARIOS

- Además de los riesgos asociados con la implantación de un sistema de derivación o componente del mismo, las principales complicaciones de esta terapia incluyen el fallo mecánico, tal como fractura del tubo, deterioro del material con el tiempo, obstrucción de la vía de derivación, infección, reacción adversa a los materiales, y extravasación de LCR a lo largo de la vía de derivación. La desconexión del sistema puede dar origen a la migración del catéter hacia el atrio, peritoneo, o ventrículos laterales.
- La derivación ventricular ha sido asociada a la epilepsia, y a la dependencia de la derivación. El síndrome de hipertensión intracraneal es un riesgo específico de la obstrucción. El hiperdrenaje puede provocar hematomas subdurales, craneoestenosis, síndrome de hipotensión intracraneal o hundimiento de las fontanelas (en bebés).
- Debería sospecharse un fallo del sistema de drenaje si se observa uno o más de los siguientes casos: Síntomas continuados de hidrocefalia, extravasación de LCR, enrojecimiento, reblandecimiento o erosión de la piel a lo largo de la vía de derivación. Estas complicaciones requieren la pronta substitución del sistema de derivación o componente(s) del mismo afectado(s).
- La colonización bacteriana de grado bajo puede causar fiebre recurrente, anemia, esplenomegalia, nefritis de la derivación o hipertensión pulmonar.
- Con la cateterización atrial, la posibilidad de formación de coágulos alrededor del extremo del catéter atrial puede llevar a la embolización del árbol pulmonar.
- La perforación de una víscera abdominal es una complicación poco frecuente de los shunts ventrículo-peritoneales.

PRECAUCIONES

- Los pacientes con un sistema de válvula implantado deberán permanecer en observación para detectar fallos del sistema de derivación (véase el apartado "Efectos Secundarios").
- Durante la implantación, deberán tenerse disponibles duplicados de cada componente del sistema.
- Manejar el tubo de la válvula con el debido cuidado. Cubrir el forceps y las mordazas de la pinza con tubo de elastómero de silicona.
- No lubricar las válvulas. La lubricación por el propio LCR es ya la adecuada.

- El elastómero de silicona precisa una manipulación especial para prevenir la contaminación. Evitar el contacto con talco para guantes o aceites cutáneos.
- El catéter de drenaje puede cortarse para ajustarlo a la longitud deseada durante la implantación. No se recomiendan otras modificaciones.
- Para disminuir al mínimo la posibilidad de drenaje no suficiente en pacientes confinados a una posición supina (v.g. pacientes de hasta 3 meses de edad y pacientes postrados en cama), estos pacientes deberían ser elevados en un ángulo de 45º durante algunas horas al día (utilizando una almohada, etc.) hasta que puedan incorporarse o levantarse por sus propios medios.

Precaución - No sobrepresurizar el sistema de la válvula. La aplicación de presiones de purgado excesivas puede dañar la válvula. **Precaución -** No utilizar en conjunción con otros productos, tales como sistemas antisifón o válvulas con ranuras distales. La adición de tales componentes cambiaría las especificaciones de gradiente de presión/tasa de flujo de la válvula.
Almacenamiento y transporte: Los sistemas de válvula pueden almacenarse en su embalaje a temperatura ambiente. Están garantizados para soportar unas condiciones normales de transporte.

Este producto está indicado para un solo uso exclusivamente. No implantar sistemas o componentes explantados en otro paciente. *Este producto está esterilizado con óxido de etileno. No utilizar si el envase está abierto o deteriorado. Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.*
Precaución - No reesterilizar. Integra NeuroSciences no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o que resulte de la reesterilización del producto.

ENSAYO DE COMPROBACION DE PRESION/FLUJO DE LA VALVULA OSV II

Cada válvula OSV II se somete a los correspondientes ensayos funcionales de producto acabado. Integra NeuroSciences no recomienda someter la válvula a ensayo en el quirófano antes de la implantación, pues ello implicaría un riesgo indebido de contaminación, y porque las condiciones precisas para este ensayo son difíciles de reproducir en un entorno clínico.

ENSAYO DE AUSENCIA DE OBSTRUCCION PREVIO A LA IMPLANTACION

Si fuese preciso la comprobación de la válvula en el quirófano antes de la implantación, colocar la entrada del sistema de la válvula en un recipiente que contenga una solución estéril. Conectar una jeringa, con el conector Luer unido al catéter de drenaje, y aspirar la solución con suavidad a través del sistema para desplazar el aire (**Figura 3**). Retirar la jeringa y el conector Luer. Manteniendo el extremo de la entrada de la válvula en la solución estéril, permitir que el catéter de drenaje cuelgue libremente (**Figura 3**). La válvula no presenta obstrucción si la solución gotea del catéter de drenaje.
Nota - Este procedimiento solamente comprueba la ausencia de obstrucción de la válvula. No permite la verificación de las tres etapas diferentes de la operación de la válvula OSV II.

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACION RECOMENDADO

Con anterioridad a la implantación, el número de serie de la válvula debería registrarse en el archivo del paciente.

Juicio Clínico

La longitud de la incisión, el tamaño y el tipo de material de sutura no absorbible, etc., deberían seleccionarse en conformidad con la experiencia y preferencia del cirujano. El procedimiento puede variarse según el criterio clínico del cirujano.

Abordaje Ventriculoperitoneal

El procedimiento descrito está basado en la utilización de un catéter ventricular separado y un introductor peritoneal de un tipo específico. Si se utiliza una válvula con un catéter ventricular integral, deberá seguirse el procedimiento "Introducción del catéter ventricular integral".

1. Colocar al paciente en la posición supina. Administrar anestesia. Para facilitar la tunelización, se hace girar la cabeza hacia el lado contralateral, colocando el abdomen, tórax, cuello y la región occipital del cráneo en un plano horizontal. Puede utilizarse una almohada o similar bajo el cuello para facilitar la alineación horizontal.
Nota - El punto de incisión craneal depende del abordaje ventricular seleccionado (frontal, temporal u occipital).

2. Exponer el cráneo practicando una incisión lineal de 25 mm. Utilizando un trépano, efectuar un "burr hole" de 3,0 mm o mayor. Utilizando un electrocoagulador, practicar una abertura en la dura lo precisamente grande como para permitir el pasaje del catéter ventricular. Para el sistema con reservorio, haga un orificio burr hole de 6,5 mm o mayor usando un perforator. La técnica puede variarse en conformidad con la experiencia del cirujano.

3. Utilizando disección con instrumento de punta roma, practicar una bolsa subcutánea lo precisamente grande como para alojar el cuerpo de la válvula. Pasar el tunelizador maleable desechable de Integra NeuroSciences desde la bolsa subcutánea hasta el área abdominal, dirigiendo el extremo del tunelizador atrapándolo entre los dedos pulgar e índice. Al tunelizador puede dársele forma para que se adapte a los contornos anatómicos.
Nota - Puede ser necesario utilizar un método alternativo cuando el tunelizador no es lo suficientemente largo o cuando la posición del paciente hace inviable un solo paso del tunelizador sin tener que practicar otra incisión.

Practicar la incisión abdominal. Quitar el asidero del tunelizador. Aplicar el catéter de drenaje al conector del pasador interno, e introducir el catéter desde la cabeza hasta la incisión distal. Quitar el pasador externo metálico. Tirar del extremo distal del catéter de drenaje. Posicionar la válvula bajo la piel.

4. Insertar el introductor dentro del catéter ventricular. Si se utiliza la Guía de Angulo Recto (RAG), introducir el catéter ventricular en el centro de la RAG e insertar el catéter en el ventrículo. Aprisionando el catéter con las mandíbulas protegidas de un forceps, quitar el introductor. Verificar que el flujo de LCR es adecuado. Para el sistema con reservorio, recorte el catéter a la longitud deseada. Con el introductor, inserte el catéter ventricular en el ventriculo y fijelo con suturas no absorbible. Verifique la salida de LCR.
Conectar una jeringa dotada de conector Luer al catéter ventricular y aspirar de 2 a 3 ml de LCR para eliminar posibles residuos acumulados en el LCR.
Nota - Si así se desea, tómese una muestra de LCR para análisis o inyéctense antibióticos en este momento.

5. Introducir la RAG en el "burr hole". El canal debería estar dirigido hacia la válvula. Doblar el catéter expuesto dentro del canal de la guía hasta que el catéter quede encajado en su sitio.
Nota- La utilización de la RAG en prematuros o neonatos queda a discreción del cirujano. Si no se utiliza la RAG, el cirujano debería recortar los bordes del "burr hole" por donde emerge el catéter para proporcionar una transición angular suave para el catéter.
Cortar el catéter ventricular para ajustar su longitud (aproximadamente 2 cm desde la base del cráneo).

6. Insertar con el debido cuidado el conector integral recto de entrada de la válvula en el catéter ventricular. No desconectar el catéter. Suturar el catéter al conector y a la fascia subyacente, utilizando suturas apropiadas.
Nota - para configuraciones con reservorio, acoplar la bóveda al reservorio.

7. Conectar una jeringa, dotada del conector Luer con el que se suministra, al catéter de drenaje y enjuagar el sistema aspirando suavemente 2 ó 3 mL de LCR para eliminar posibles residuos acumulados en el mismo y purgar el aire.

8. Si así se desea, cortar el catéter de drenaje para ajustar su longitud.

9. Introducir el catéter de drenaje en la cavidad peritoneal utilizando un trocar o laparotomía estándar según lo más adecuado con la experiencia del cirujano.

10. Precaución - Antes de la introducción del catéter de drenaje en la cavidad abdominal, es aconsejable confirmar la ausencia de obstrucción al flujo en el sistema comprobando la formación de gotas de LCR en el extremo del catéter de drenaje.

Notas:
- El regimen de formación de gotas de LCR puede ser inferior al observado con derivaciones que funcionan por gradiente de presión debido al modo de restricción del flujo de la válvula OSV II.
- Cuando se trate de niños, insertar una suficiente longitud de catéter de drenaje en la cavidad abdominal para tener en cuenta el crecimiento del paciente.

11. Cerrar las incisiones.
Nota - Pruebe el sistema por rayos-x justo después de la implantación como referencia futura para determinar si los componentes del sistema se han movido.

Introducción del Catéter Ventricular Integral

Si se utiliza la Guía de Angulo Recto, deslizar el catéter a través del orificio central de ésta. Colocar la Guía de Angulo Recto lo más lejos posible del catéter. Insertar el estilete del introductor de catéter ventricular en su cánula tal como ilustra la **Figura 4.** Insertar el extremo del introductor en el orificio más próximo al extremo del catéter ventricular. Alinear el catéter con la cánula del introductor y hacerlo encajar a presión en el collar ajustable de plástico.
Precaución - Para evitar una incorrecta colocación, no sobretensar el catéter ventricular cuando esté siendo colocado sobre el introductor.
Puncionar el ventrículo con este ensamblaje. Retirar con cuidado el estilete de la cánula del introductor. Esto hará que el catéter ventricular se desacople del estilete.
Nota- Si así se desea, tómese una muestra de LCR para análisis extrayendo fluido de la cánula.
Desacoplar el catéter del collar de la cánula, asegurándose que se mantiene sin variar la posición del catéter. Retirar del "burr hole" la cánula del introductor. Para consultar las instrucciones de uso de la RAG, véase los Pasos 4 y 5 del procedimiento "Abordaje Ventriculo Peritoneal".

Abordaje Ventriculoatrial

Precaución - El procedimiento está basado en la utilización de un catéter ventricular separado. Si se utiliza una válvula con un catéter ventricular integral, seguir el procedimiento "Introducción del Catéter Ventricular Integral".

1. Posicionar al paciente y proceder a la craneotomía según se describe en los puntos uno y dos del Apartado "Abordaje Ventriculoperitoneal" mencionado anteriormente.

2. Practicar una incisión en el cuello sobre el punto donde el ángulo de la mandíbula cruza el borde anterior del esternocleidomastoideo. Si se utiliza la vena yugular interna, facilitar la entrada movilizando la vena facial común en el punto de unión con la yugular interna.

3. Tunelizar el catéter de drenaje desde la bolsa subcutánea del cráneo hasta la incisión del cuello. Posicionar la válvula bajo la piel.

4. Insertar el catéter ventricular siguiendo los Pasos 4, 5, y 6 del Apartado "Abordaje Ventriculoperitoneal".

5. Cortar el catéter de drenaje para ajustar su longitud a la incisión del cuello. Llenar la parte distal con solución estéril y pinzar el extremo proximal. Introducir el catéter de drenaje en la vena. Posicionar el extremo distal del catéter de drenaje en el atrio derecho del corazón a nivel de la sexta o séptima vértebra torácica. Determinar la exacta localización del catéter por rayos X, radioscopía, ECG, análisis de presión o ecografía.
Nota- Para mejorar la visualización por rayos X, el catéter atrial puede llenarse con medio de contraste.

6. Manteniendo con cuidado el catéter de drenaje en la posición descrita, cortar el catéter y el tubo de salida de la válvula para ajustar su longitud. Acoplar ambos utilizando un conector recto. Suturar de forma segura utilizando suturas apropiadas.

7. Cerrar las incisiones.
Nota - Pruebe el sistema por rayos-x justo después de la implantación como referencia futura para determinar si los componentes del sistema se han movido.

Bombeo de la Válvula después de la Implantación

La pulsación percutánea de la antecámara con el dedo provocará la salida de LCR de la válvula tanto en la dirección proximal como en la distal. Ocluir ya sea el lado proximal o el distal de la antecámara mediante presión con el dedo (véase **Figura 5**), y después pulsar la antecámara. Esto bombeará el fluido en la dirección opuesta a la de la oclusión.
Advertencia - Puede ocurrir una obstrucción accidental de la derivación en cualquier componente de un sistema de derivación, el cual debería diagnosticarse por sus síntomas clínicos y mediante rayos X. Las comprobaciones por bombeo de la válvula pueden no ser adecuadas para diagnosticar la oclusión de catéteres unidos a la misma.

Inyección en el Sistema de la Válvula

La antecámara puede utilizarse para efectuar inyecciones en el LCR. **Se recomienda utilizar agujas de 25G o de calibre inferior.** Debe procederse con la máxima precaución durante la inserción y retirada de la aguja para evitar desgarrar el material de silicona de la misma. Se recomienda también evitar puncionar varias veces sobre el mismo punto. Tomando en consideración las recomendaciones que preceden, la antecámara está cualificada para soportar hasta 40 punciones sin exhibir fuga alguna. **Precaución -** No sobrepresurizar el sistema de la válvula. Las presiones excesivas de purgado pueden ocasionar daños a la válvula.

USA
TEL +1 800 997 4868
+1 800 654 2873
FAX +1 609 275 5363

FRANCE
TEL +33 4 93 95 56 00
FAX +33 4 93 65 40 30

The wave logo and Integra NeuroSciences are trademarks of Integra LifeSciences Corporation.

INTEGRA NEUROSCIENCES™

SUPPLEMENT TO INSTRUCTIONS FOR USE
Hydrocephalus Valve Systems for Lumbar Cerebrospinal Fluid Shunting

ORBIS-SIGMA® VALVE

OSV II

SUPPLEMENT AU MODE D'EMPLOI - ZUSATZ ZUR GEBRAUCHSANLEITUNG
SUPPLEMENTO ALLE ISTRUZIONI PER L'USO
SUPLEMENTO A LAS INSTRUCCIONES DE USO
pour la dérivation lombaire du liquide céphalo-rachidien - Hydrozephalus-Ventilsysteme für die Lumbaldrainage zerebrospinaler Flüssigkeit - per il lombo-peritoneale drenaggio del liquido cerebro-spinale - para derivación de líquido cefaloraquídeo (LCR) aplicación lumbar

MADE BY / Fabriqué par / Hergestellt von /
Prodotto da / Manufacturado por
Integra NeuroSciences Implants S.A.
2905 Route des Dolines
06921 Sophia Antipolis cedex, **FRANCE**

CE 0086

BL515002-01
© 2003 by Integra NeuroSciences Implants. All Rights Reserved.

NOTES:
- For more complete information, see the Instructions For Use provided with each product.
- 10 cm of Lumbar catheter will add, at 10 ml/hr, an extra resistance of 2.4 mmH_20 (hydrodynamic resistance of the Lumbar catheter: 0.024 mmH_20 per ml/hr and per cm).

RECOMMENDED IMPLANTATION PROCEDURE

PREPARATION

1. Administer appropriate anesthesia.

2. Place the patient in the lateral position, left side up. Instruct the patient to flex the right (lower) leg and to extend the left (upper) leg.

3. Prepare and drape the lower back, hip and abdomen.

4. Make an incision above the iliac crest.

PLACEMENT OF THE LUMBAR CATHETER

1. At the physician's option, make a 2 cm incision prior to Tuohy needle insertion.

2. Connect a syringe to the Luer-lock hub of the guidewire dispenser and flush the guidewire with sterile saline solution.

3. Insert the Luer connector into the catheter. Connect a syringe to the adapter and flush the catheter with sterile saline solution.

4. Insert the guidewire, PTFE-coated tip first , into the catheter.

5. Insert the Tuohy needle, with obturator in place, into the subarachnoid space. Insert the needle bevel up for cephalad placement of the catheter; bevel down for caudad placement.

6. To verify that the lumen of the needle has entered subarachnoid space, withdraw the obturator slowly until CSF appears. If it does not, reinsert the obturator and reposition the needle.

7. Verify that the needle is correctly positioned. Then, remove the obturator and insert the catheter and guidewire through the needle to the desired lumbar level.

8. Remove the Luer connector and withdraw the needle over the end of the catheter.
Caution: To avoid damage to the catheter, do not withdraw the catheter after it has been inserted into the needle. If the catheter must be removed, withdraw the needle and catheter simultaneously.

9. Remove the guidewire. **Caution:** To avoid damage to the catheter, do not withdraw the guidewire without first removing the Tuohy needle.

10. Anchor the lumbar catheter to fascia using the suture clamp.

11. Using a Tunneler Integra NeuroSciences (Catalog N° 990-001 or 990-010) or other suitable instrument, pass the lumbar catheter subcutaneously from the back to the previous incision.

12. To remove air from the system, allow CSF to flow through the lumbar catheter. Clamp the catheter.

13. Close the superficial fascia and skin in a routine manner.

14. Trim the free (output) end of the lumbar catheter to the desired length.
Caution: Cut the catheter at its output end only. The input end of the catheter contains drainage holes necessary for proprer function.

NOTES :
- Pour plus d'informations, se référer au mode d'emploi fourni avec chaque produit.
- Résistance hydrodynamique du cathéter lombaire : Augmentée de 2,4 mmH_20, à 10 ml/hr pour 10 cm de cathéter (0,024 mmH_20/ml/hr/cm).

PROCEDURE RECOMMANDEE D'IMPLANTATION

PREPARATION

1. Pratiquer l'anesthésie appropriée.

2. Allonger le patient sur le côté, la jambe gauche tendue, la jambe droite fléchie.

3. Préparer le champ opératoire au niveau du bas du dos, de la hanche et de l'abdomen.

4. Faire une incision au-dessus de l'os iliaque.

PLACEMENT DU CATHETER LOMBAIRE

1. Pratiquer une incision de 2 cm avant l'insertion de l'aiguille de Tuohy.

2. Connecter une seringue à l'embout Luer lock du dispenseur du guide et rincer celui-ci avec du sérum physiologique stérile.

3. Insérer le connecteur Luer dans le cathéter. Connecter une seringue au connecteur et rincer le cathéter avec du sérum physiologique stérile.

4. Insérer le guide dans le cathéter par la pointe téflonnée.

5. En gardant l'obturateur en place, insérer l'aiguille de Tuohy dans l'espace sous-arachnoïdien. Orienter l'aiguille vers le haut pour un placement céphalique, et vers le bas pour un placement caudal.

6. Vérifier le bon positionnement de l'aiguille en retirant doucement l'obturateur jusqu'à écoulement du LCR. Si le LCR n'apparaît pas, réintroduire l'obturateur et repositionner l'aiguille.

7. Lorsque l'aiguille est bien en place, retirer l'obturateur et introduire le cathéter et le guide à travers l'aiguille au niveau lombaire souhaité.

8. Retirer le connecteur Luer et l'aiguille.
Attention : Si le cathéter doit être retiré, l'aiguille de Tuohy et le cathéter doivent être retirés simultanément, afin de ne pas endommager le cathéter.

9. Enlever le guide.
Attention : Afin de ne pas endommager le cathéter, ne pas retirer le guide sans enlever d'abord l'aiguille de Tuohy.

10. Fixer le cathéter lombaire au fascia à l'aide du clamp de suture.

11. A l'aide d'un tunnéliseur Integra NeuroSciences (N°catalogue 990-001 ou 990-010) ou autre instrument équivalent, pousser le cathéter lombaire par voie sous-cutanée de l'incision postérieure vers l'incision abdominale.

12. Laisser couler le LCR à travers le cathéter lombaire afin de libérer l'air du système. Clamper le cathéter.

13. Fermer les incisions.

14. Couper l'extrémité libre du cathéter lombaire à la longueur désirée.
Attention : La partie proximale comportant les trous assurant le drainage du LCR, ne couper le cathéter que du coté distal.

ANMERKUNG :

- Ausführliche Informationen entnehmen Sie der jedem Produkt beigefügten Gebrauchsanleitung.
- Bei Verlängerung des Lumbalkatheters um 10 cm erhöht sich bei einer Flußrate von 10 ml/h der Widerstand um 2,4 mm H_20 (hydrodynamischer Widerstand des Lumbalkatheters : 0,024 mm H_20 je ml/h und je cm).

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE BEI DER IMPLANTATION

VORBEREITUNG

1. Anästhesieren.

2. Patienten in Seitenlage bringen, linke Seite nach oben. Das rechte (untere) Bein des Patienten anwinkeln und das linke (obere) ausstrecken.

3. Untere Rückenpartie, Hüfte und Unterleib vorbereiten und abdecken.

4. Über dem Scheitelpunkt der Iliaca eine Inzision vornehmen.

PLAZIERUNG DES LUMBALKATHETERS

1. Im Ermessen des Arztes einen 2 cm langen Einschnitt vornehmen, bevor die Tuohy-Nadel eingeführt wird.

2. Spritze an den Luerlock-Anschluß des Führungsdraht-Dispensers konnektieren und den Führungsdraht mit einer sterilen Kochsalzlösung spülen.

3. Luer-Konnektor mit dem Katheter verbinden. Spritze am Luer-Konnektor anschließen und den Katheter mit einer sterilen Kochsalzlösung spülen.

4. Führungsdraht mit der PTFE-beschichteten Spitze in den Katheter einführen.

5. Tuohy-Nadel mit dem positionierten Obturator in den Subarachnoidalraum einführen. Die abgeschrägte Spitze der Nadel sollte zur zephalen Plazierung nach oben und zur kaudalen Plazierung nach unten zeigen.

6. Um zu überprüfen, ob sich das Lumen der Nadel im Subarachnoidalraum befindet, vorsichtig den Obturator zurückziehen, bis CSF heraustritt. Tropft kein CSF, den Obturator wieder einführen und die Nadel erneut positionieren.

7. Nach korrekter Plazierung der Nadel den Obturator entfernen und den Katheter mit dem Führungsdraht durch die Nadel zur gewünschte Stelle vorschieben.

8. Luer-Konnektor entfernen und die Nadel über das Katheterende zurückziehen.
Achtung : Um Beschädigungen des Katheters zu vermeiden, Katheter nach Einführung in die Nadel nicht zurückziehen. Muß der Katheter entfernt werden, Nadel und Katheter gleichzeitig zurückziehen.

9. Führungsdraht entfernen. **Achtung :** Um Beschädigungen des Katheters zu vermeiden, Führungsdraht nicht vor Entfernen der Tuohy-Nadel zurückziehen.

10. Lumbalkatheter mit der Nahtklemme an der Faszie fixieren.

11. Lumbalkatheter mit einem Integra NeuroSciences Tunneler (Katalognummer 990-001 oder 990-010) oder einem anderen geeigneten Instrument subkutan von hinten zu dem Einschnitt vorschieben.

12. Um Luft aus dem System zu entfernen, den Lumbalkatheter mit CSF spülen und anschließend abklemmen.

13. Die äußere Faszie und Haut in der gewohnten Weise schließen.

14. Das freie (Auslaß-) Ende des Lumbalkatheters auf die gewünschte Länge kürzen.
Achtung : Nur das Auslaßende des Katheters kürzen. Das Einlaßende des Katheters ist mit für die richtige Funktion wichtigen Drainagelöchern versehen.

NOTA :
- Per informazioni più complete, consultare le Istruzioni per l'Uso fornite con ogni prodotto.
- Prolungando il catetere lombare di 10 cm, con un flusso di 10 ml/h, la resistenza aumenta di 2,4 mm H_20 (resistenza idrodinamica del catetere lombare : 0,024 mm H_20 per ml/h e per cm).

PROCEDURA D'IMPIANTO CONSIGLIATA

PREPARAZIONE

1. Praticare l'anestesia appropriata.

2. Porre il paziente in posizione laterale, con il fianco sinistro verso l'alto, fargli flettere la gamba destra (inferiore) ed estendere la sinistra (superiore).

3. Preparare e coprire con un telino chirurgico tutta la zona del bacino.

4. Praticare un'incisione sopra la cresta iliaca.

POSIZIONAMENTO DEL CATETERE LOMBARE

1. A scelta del medico, fare un'incisione di 2 cm prima di inserire l'ago di Tuohy.

2. Collegare una siringa al connettore luer-lock della custodia della guida e lavare la guida con fisiologica sterile.

3. Inserire il connettore luer nel catetere lombare. Collegare una siringa all'adattatore e lavare il catetere con fisiologica sterile.

4. Inserire nel catetere la guida dalla parte della punta ricoperta con PTFE.

5. Inserire l'ago di Tuohy, con il suo otturatore, nello spazio subaraconideo. Tenere l'ago con il becco di flauto verso l'alto se il posizionamento del catetere lombare è previsto in direzione cafalica e verso il basso per un posizionamento in direzione caudale.

6. Per accertarsi che il lume dell'ago abbia raggiunto lo spazio subaracnoideo, sfilare lentamente l'otturatore ed osservare la fuoriuscita del liquor. In caso di insuccesso, reinserire l'otturatore e riposizionare l'ago.

7. Verificare che l'ago sia posizionato correttamente. Togliere l'otturatore e inserire il catetere e la guida fino al livello lombare desiderato.

8. Togliere il connettore luer e sfilare l'ago lungo l'estremità distale del catetere.
Avvertenza : Per non danneggiare il catetere, non sfilarlo dopo il suo inserimento nell'ago. Se occorresse rimuoverlo, toglierlo contemporaneamente all'ago.

9. Togliere la guida.
Avvertenza : Per non danneggiare il catetere, non sfilare la guida se prima non è stato tolto l'ago di Tuohy.

10. Ancorare il catetere lombare alla fascia con il manicotto per sutura.

11. Servendosi del tunnellizzatore Integra NeuroSciences (cat.n. 990-001 o 990-010) o di un altro dispositivo adatto, far passare sottocute il catetere lombare dal dorso fino all'incisione praticata all'inizio.

12. Togliere l'aria dal sistema facendo fluire dal catetere il liquor. Pinzare il catetere.

13. Chiudere la fascia superficiale e la cute secondo una tecnica routinaria.

14. Accorciare l'estremità libera (in uscita) del catetere lombare alla lunghezza desiderata.
Avvertenza : Tagliare il catetere solo alla sua estremità d'uscita, perché l'estremità d'entrata contiene i fori.

NOTAS :
- Para una información más completa, consúltense las Instrucciones de Uso suministradas con cada producto.
- Una prolongación del catéter lumbar en 10 cm supone, a una velocidad del flujo de 10 ml/h, un aumento de la resistencia de 2,4 mm H_20 (resistencia hidrodinámica del catéter lumbar : 0,024 mm H_20 por ml/h y por cm).

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACION RECOMENDADO

PREPARACION

1. Administrar la anestesia adecuada.

2. Colocar al paciente en la posición lateral, con el lado izquierdo hacia arriba. Indicar al paciente que flexione la rodilla derecha (que está en la parte inferior) y que extienda la rodilla izquierda (que está en la parte superior).

3. Preparar y cubrir con paño quirúrgico la parte baja de la espalda, la cadera y el abdomen.

4. Practicar una incisión por encima de la cresta ilíaca

COLOCACION DEL CATETER LUMBAR

1. A opción del médico, practicar una incisión de 2 cm antes de la inserción de la aguja Tuohy.

2. Conectar una jeringa a la conexión Luer lock del dispensador de la guía y purgar la guía con solución salina estéril.

3. Insertar el conector Luer en el catéter. Conectar una jeringa al adaptador y purgar el catéter con solución salina estéril.

4. Insertar la guía, introduciendo el extremo recubierto de PTFE (Politetrafluoroetileno) en el catéter.

5. Insertar la aguja Tuohy, sin quitarle el fiador, en el espacio subaracnoideo. Insertar el bisel de la aguja hacia arriba si el catéter ha de colocarse en dirección a la cabeza, y hacia abajo si el catéter ha de colocarse en dirección a los pies.

6. Para verificar que el lumen de la aguja ha alcanzado el espacio subaracnoideo, retirar lentamente el fiador hasta que aparezca LCR. Si no es así, reinsertar el fiador y reposicionar la aguja.

7. Verificar que la aguja está en la posición correcta. Solo entonces, retirar el fiador e insertar el catéter y guía a través de la aguja hasta el nivel lumbar deseado.

8. Desinsertar el conector Luer y retirar la aguja sobre el extremo del catéter. **Precaución:** Para evitar dañar el catéter, no retirar éste después de que ha sido insertado en la aguja. Si es preciso retirar el catéter, retirar la aguja y el catéter simultáneamente.

9. Retirar la guía. **Precaución :** Para evitar dañar el catéter, no retirar la guía sin antes retirar la aguja Tuohy.

10. Anclar el catéter lumbar a la fascia utilizando la mariposa de sutura.

11. Utilizando un tunelizador Integra NeuroSciences (Nº de catálogo 990-001 ó 990-010) u otro instrumento apropiado, pasar el catéter lumbar subcutáneamente desde la espalda hasta la incisión practicada previamente.

12. Para eliminar el aire del sistema, dejar fluir LCR libremente a través del catéter lumbar. Pinzar el catéter.

13. Cerrar la fascia y la piel superficial de la forma acostumbrada.

14. Cortar el extremo (salida) libre del catéter lumbar a la longitud deseada.
Precaución : Cortar el catéter exclusivamente por el extremo de salida. El extremo de entrada del catéter contiene los orificios de drenaje necesarios para su adecuado funcionamiento.

USA
TEL +1 800 997 4868
+1 800 654 2873
FAX +1 609 275 5363

FRANCE
TEL + 33 4 93 95 56 00
FAX + 33 4 93 65 40 30

The wave logo and Integra NeuroSciences are trademarks of Integra LifeSciences Corporation.